

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Adhese Universal***
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Lyspolymeriserende, enkeltkomponent-dentaladhæsiv
- **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. 3 H226 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.
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**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Signalord Fare**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylat
ethyl p-dimethylaminobenzoate
1,10-decandiol-dimethacrylat
methacryleret phosphorsyreester
2-dimethylaminoethylmethacrylat
- **Faresætninger**
H226 Brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: **Adhese Universal**

(Fortsat fra side 1)

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

· Sikkerhedssætninger

P201 Indhent særlige anvisninger før brug.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

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

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 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.

· Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.2 Blandinger

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandiol-dimethacrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacryleret phosphorsyreester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferquinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoethylmethacrylat Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
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%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

CAS: 128-37-0

EINECS: 204-881-4

2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Aquatic Chronic 1, H410

(Fortsat fra side 2)

0,025-<0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger 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 tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt:

Vaskes omgående af med vand.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· Efter øjenkontakt: Skyl øjnene med åbent øjnlåg 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.

· 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.

· 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.

· 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

· 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.

· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

(Fortsat fra side 3)

Træfforholdsregler mod elektrostatisk opladning.

- **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:**

CAS: 64-17-5 ethanol

GV Korttidsværdi: 3800 mg/m³, 2000 ppm
Langtidsværdi: 1900 mg/m³, 1000 ppm

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

GV Korttidsværdi: 20 mg/m³
Langtidsværdi: 10 mg/m³

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK 202 af 21.02.23
- **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.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn**

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

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

(Fortsat fra side 4)

- Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Farve:	Gul
· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	36 °C (ASTM D7094)
· pH	Ikke relevant.
· 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:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· Form:	Væske
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsendring	
· 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	Brandfarlig væske og damp.
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|--|----------------------|
| · 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> |
| · Metalætsende | <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.
- **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.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 2867-47-2 2-dimethylaminoethylmethacrylat

Oral	LD50	1751 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)

- **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**
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.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

(Fortsat fra side 6)

· 11.2 Oplysninger om andre farer
· Hormonforstyrrende egenskaber

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

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 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Yderligere økologiske oplysninger:
· Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

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 UN1170

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
· ADR/RID/ADN 1170 ETHANOLOPLØSNING

(ETHYLALKOHOLOPLØSNING)

· IMDG ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

· IATA ETHANOL SOLUTION

· 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR/RID/ADN

· klasse

3 (F1) Brandfarlige væsker

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

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


Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

(Fortsat fra side 7)

· Faremærkat	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brandfarlige væsker
· Label	3
· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Brandfarlige væsker	
· Farenummer (Kemler-tal):	30
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	
Ikke relevant.	
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Kode: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOLOPLØSNING (ETHYLALKOHOLOPLØSNING), 3, III

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

- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

(Fortsat fra side 8)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

· **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**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 6**

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

(Fortsættes på side 10)

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

Trykdato: 24.09.2024

Versionsnummer 7 (erstatte version 6)

Revision: 03.09.2024

Handelsnavn: Adhese Universal

(Fortsat fra side 9)

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

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**

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Monobond Plus**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Universalprimer
- **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.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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:**
sulphide methacrylate
methacryleret phosphorsyreester
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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 pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

(Fortsættes på side 2)

-DK-

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: **Monobond Plus**

(Fortsat fra side 1)

- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

- **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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%
CAS: 85590-00-7	methacryleret phosphorsyreester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1096164-11-2	sulphide methacrylate Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:**
Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges 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 øjnlåg 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.
- **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.
- **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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Monobond Plus

(Fortsat fra side 2)

· **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:** 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.
- **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 varme og direkte sollys.
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:**

CAS: 64-17-5 ethanol

GV	Korttidsværdi: 3800 mg/m ³ , 2000 ppm
	Langtidsværdi: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 1054 af 28/06/2022
- **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.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Monobond Plus

(Fortsat fra side 3)

· **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)

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· Farve:	Farveløs
· Lugt:	Alkoholagtig
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	-114,5 °C
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	78 °C
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	3,5 Vol %
· Øvre:	15 Vol %
· Flammepunkt:	13 °C
· Selvantændelsestemperatur:	425 °C
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand:	Opløselig.
· Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk ved 20 °C:	59 hPa
· Damptryk ved 50 °C:	280 hPa
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	0,794 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Monobond Plus

(Fortsat fra side 4)

· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Organiske opløsningsmidler:	96,0 %
· 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	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
· 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.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Monobond Plus

(Fortsat fra side 5)

CAS: 64-17-5 ethanol

Oral	LD50	7060 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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**
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.
- **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**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet uforyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**

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

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Monobond Plus

(Fortsat fra side 6)

- Urensede emballager:
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA UN1170

- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· ADR/RID/ADN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), opløsning

· IMDG ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) solution

· IATA ETHANOL solution

- 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-D

· Stowage Category A

- 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

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Monobond Plus

(Fortsat fra side 7)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) | <p>1L
Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | <p>UN1170, ETHANOL (ETHYLALKOHOL), opløsning, 3, II</p> |

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**

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
- **MAL-Code: 3-5**
- **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.
H332 Farlig ved indånding.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 05.02.2024

Handelsnavn: Monobond Plus

(Fortsat fra side 8)

· **Udgavenummer for forrigeudgave 8**· **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**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**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: 23.02.2024


Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+)
(Base)**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (intraoral dualhærdning)
- **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:** Giflinjen / 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 Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
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**

GHS07 GHS09
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
urethan-dimethacrylat
ytterbiumtrifluorid
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol-dimethacrylat
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.

(Fortsættes på side 2)

-DK-

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: **Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)**

(Fortsat fra side 1)

- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

- P273 Undgå udledning til miljøet.
 P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
 P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 P363 Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
 P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **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.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluorid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	urethan-dimethacrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8 EC-nummer: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-decandiol-dimethacrylat ----- Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	acetyl-2-thiourea ----- Acute Tox. 2, H300	<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol ----- Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Fortsat fra side 2)

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 tilskadede lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**
Skyl med vand.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjnlåg 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.
- **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.
- **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.
- **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.
- **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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Beskyttes mod lysindfald.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
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:**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

GV Korttidsværdi: 20 mg/m³

Langtidsværdi: 10 mg/m³

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK 202 af 21.02.23
- **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.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn**
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:**
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.
- **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)

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger	
· Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke bestemt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Næsten uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,8567 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.

· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsespunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· 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

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|---|---------------|
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · 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.
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.
- **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 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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)





(Fortsat fra side 6)

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.
- **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, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">UN3082</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR/RID/ADN · IMDG · IATA | <p style="text-align: right;">3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (1,10-decandiol-dimethacrylat)</p> <p style="text-align: right;">ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Butylated hydroxytoluene, 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol), MARINE POLLUTANT</p> <p style="text-align: right;">ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Butylated hydroxytoluene, 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR/RID/ADN | <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;">   </div> <p style="text-align: right;">9 (M6) Forskellige farlige stoffer og genstande</p> <p style="text-align: right;">9</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA | <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;">   </div> <p style="text-align: right;">9 Forskellige farlige stoffer og genstande</p> <p style="text-align: right;">9</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">III</p> |

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Fortsat fra side 7)

· 14.5 Miljøfarer:	
· Marine pollutant:	Nej
	Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (ADR/RID/ADN):	Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (IATA):	Symbol (fisk og træ)
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande
· Farenummer (Kemler-tal):	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1
	Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml
	Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Kode: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (1,10-DECANDIOL-DIMETHACRYLAT), 9, III

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

· Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148

· Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Fortsat fra side 8)

- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
- **MAL-Code:** 5-6
- **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**

H300 Livsfarlig ved indtagelse.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H412 Skadelig 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.

- **Dato for forrige udgave 12.03.2015**

- **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

Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2

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

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

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024



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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (intraoral dualhærdning)
- **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 Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
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**
 
GHS07 GHS09
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
urethan-dimethacrylat
ytterbiumtrifluorid
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandiol-dimethacrylat
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(Fortsat fra side 1)

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Sikkerhedssætninger**

P273 Undgå udledning til miljøet.

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

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P363 Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **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.

- **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluorid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	urethan-dimethacrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8 EC-nummer: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-decandiol-dimethacrylat ----- Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α -dimethylbenzylhydroperoxid ----- Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1B; H314: C \geq 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % \leq C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C \geq 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % \leq C < 3 % STOT SE 3; H335: C < 10 %	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol ----- Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsat fra side 2)

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger 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 tilskadede lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:**

Skyl med vand.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **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.

· **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.

· **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.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.

· **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.

· **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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Beskyttes mod lysindfald.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
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.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn**
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:**
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.
- **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)

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsat fra side 4)

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke bestemt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Oploselighed	
· vand:	Næsten uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,8705 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· 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
· Metaløtsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: **Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(Fortsat fra side 5)

- **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**
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.
- **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 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** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet uførtynnet eller i større mængder.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024



Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsat fra side 6)

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

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN3082
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR/RID/ADN** 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (1,10-decandiol-dimethacrylat)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate)
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR/RID/ADN**
- 
- **klasse** 9 (M6) Forskellige farlige stoffer og genstande
- **Faremærkat** 9
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande
- **Label** 9
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** III
- **14.5 Miljøfarer:**
- **Marine pollutant:** Nej
- Symbol (fisk og træ)
- **Særlige mærkningsbe (ADR/RID/ADN):** Symbol (fisk og træ)
- **Særlige mærkningsbe (IATA):** Symbol (fisk og træ)
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande
- **Farenummer (Kemler-tal):** 90
- **EMS-nummer:** F-A,S-F
- **Stowage Category** A

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsat fra side 7)

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Begrænsede mængder (LQ)**

5L

· **Undtagne mængder (EQ)**

Kode: E1

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnelrestriktionskode**

(-)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (1,10-DECANDIOL-DIMETHACRYLAT), 9, III

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**

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 23.02.2024

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 21.02.2024

Handelsnavn: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsat fra side 8)

· **Risikoangivelser**

- H242 Brandfare ved opvarmning.
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H331 Giftig ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- 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.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 2**

· **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
- Org. Perox. E: Organiske peroxider – Type E/F
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
- Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
- Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
- 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
- STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
- 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**

-DK-