

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Syntac Primer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Emalje-dentin adhæsiv
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
LI-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 


GHS02 GHS07
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
triethylenglycol-dimethacrylat  
acetone  
maleinsyre
- **Faresætninger**  
H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

### Handelsnavn: Syntac Primer

(Fortsat fra side 1)

#### · Sikkerhedssætninger

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

#### · Yderligere oplysninger:

Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42/EØF og som er invasivt, eller som anvendes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er undtaget for bestemmelserne i direktiv (EF) 1272/2008 (CLP/GHS), sædvanligvis hvis det er i sin endelige tilstand og beregnet til slutbrugeren.

#### · 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 Kemisk betegnelse: Blandinger

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

#### · Farlige indholdsstoffer:

|                                    |  |          |
|------------------------------------|--|----------|
| CAS: 67-64-1<br>EINECS: 200-662-2  | acetone<br>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336   | 25-50%   |
| CAS: 109-16-0                      | triethylenglycol-dimethacrylat<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335                     | 10-25%   |
| CAS: 25852-47-5                    | polyethylenglycol-dimethacrylat<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335  | 2,5-<10% |
| CAS: 110-16-7<br>EINECS: 203-742-5 | maleinsyre<br>Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | 2,5-<10% |

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

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### · 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

##### · Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

##### · Efter hudkontakt: Vaskes omgående af med vand.

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

##### · Efter indtagelse:

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

#### · 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### · 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Primer**

(Fortsat fra side 2)

### **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Yderligere oplysninger**  
Dampe er tungere end luft.  
Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

### **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Fortynd med rigeligt vand.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dentalt brug.  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.  
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**  
Opbevares på et køligt sted.  
Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Primer**

(Fortsat fra side 3)

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **8.1 Kontrolparametre**

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

**CAS: 67-64-1 acetone**

|    |  |
|----|--|
| GV | Langtidsværdi: 600 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm |
| E  |  |

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Personlige værnemidler:**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.

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

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Indånd ikke støv/røg/tåge.

· **Åndedrætsværn:**

Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

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

· **Håndbeskyttelse:**



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

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

### \* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

**Form:** Flydende

**Farve:** Farveløs

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Primer**

(Fortsat fra side 4)

|  |   |
|--|---|
| · <b>Lugt:</b>                                     | Acetoneagtig  |
| · <b>Lugttærskel:</b>                              | Ikke bestemt.   |
| · <b>pH-værdi:</b>                                 | Ikke bestemt.   |
| · <b>Tilstandscændring</b>                         |   |
| <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>                     | Ikke bestemt.   |
| <b>Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:</b> | Ikke bestemt.   |
| · <b>Flammepunkt:</b>                              | < 21 °C   |
| · <b>Antændelighed (fast stof, luftart):</b>       | Ikke relevant.  |
| · <b>Selvantændelsestemperatur:</b>                | Produktet er ikke selvantændeligt.  |
| · <b>Eksplorative egenskaber:</b>                  | Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger. |
| · <b>Eksplisionsgrænser:</b>                       |   |
| <b>Nedre:</b>                                      | 2,6 Vol %   |
| <b>Øvre:</b>                                       | 13,0 Vol %  |
| · <b>Damptryk:</b>                                 | Ikke bestemt.   |
| · <b>Densitet ved 20 °C:</b>                       | 0,957 g/cm <sup>3</sup>   |
| · <b>Relativ massefylde:</b>                       | Ikke bestemt.   |
| · <b>Dampmassefylde:</b>                           | Ikke bestemt.   |
| · <b>Fordampningshastighed</b>                     | Ikke bestemt.   |
| · <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>      | Fuldt blandbar.   |
| · <b>Fordelelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>  | Ikke bestemt.   |
| · <b>Viskositet:</b>                               |   |
| <b>dynamisk:</b>                                   | Ikke bestemt.   |
| <b>kinematisk:</b>                                 | Ikke bestemt.   |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>                     | Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.                  |

### **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 toksikologiske virkninger**
- **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.

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

### Handelsnavn: **Syntac Primer**

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

### 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.
- **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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### 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**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1090
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR/RID/ADN** 1090 ACETONE
- **IMDG, IATA** ACETONE

(Fortsættes på side 7)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Primer**

(Fortsat fra side 6)

· **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

· **Kemler-tal:** 33

· **EMS-nummer:** F-E, S-E

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· ADR/RID/ADN

· **Begrænsede mængder (LQ)** 1L

· **Undtagne mængder (EQ)** Code: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

· **Transportkategori** 2

· **Tunnelrestriktionskode** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN1090, ACETONE, 3, II

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5.000 t

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50.000 t

(Fortsættes på side 8)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 11

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Primer**

(Fortsat fra side 7)

- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 5-5
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**\* PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

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

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

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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

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




-DK-



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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Syntac Adhesive**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Emalje-dentin adhæsiv
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
 Ivoclar Vivadent AG  
 Bendererstrasse 2  
 LI-9494 Schaan  
 PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
 For Scandinavia:  
 Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
 Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40  
 info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
 Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.  
 Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
 Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
 Resp. Sens. 1 H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.  
 Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
 STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
 Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 


- GHS05    GHS07    GHS08
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
 glutaral  
 polyethylenglycol-dimethacrylat
- **Faresætninger**  
 H302 Farlig ved indtagelse.  
 H315 Forårsager hudirritation.  
 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
 H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.  
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 10

Revision: 14.01.2019

### Handelsnavn: **Syntac Adhesive**

(Fortsat fra side 1)

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **Sikkerhedssætninger**

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

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

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

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

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

· **Yderligere oplysninger:**

Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42/EØF og som er invasivt, eller som anvendes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er undtaget for bestemmelserne i direktiv (EF) 1272/2008 (CLP/GHS), sædvanligvis hvis det er i sin endelige tilstand og beregnet til slutbrugeren.

· **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**

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

· **Farlige indholdsstoffer:**

|                                    |   |          |
|------------------------------------|---|----------|
| CAS: 25852-47-5                    | polyethylenglycol-dimethacrylat<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335   | 25-50%   |
| CAS: 111-30-8<br>EINECS: 203-856-5 | glutaral<br>Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317 | 2,5-<10% |

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

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:**

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:** Vaskes omgående af med vand.

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

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

· **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:**

CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 10

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Adhesive**

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger** Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Fortynd med rigeligt vand.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dentalt brug.  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

#### · 8.1 Kontrolparametre

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

|   |
|---|
| <b>CAS: 111-30-8 glutaral</b>                 |
| GV Loftværdi: 0,8 mg/m <sup>3</sup> , 0,2 ppm |
| L   |

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

#### · 8.2 Eksponeringskontrol

##### · Personlige værnemidler:

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.

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

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 10

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Adhesive**

(Fortsat fra side 3)

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn:**

Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

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

· **Håndbeskyttelse:**



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

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

· **Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt**

### \* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

· **Form:** Flydende

· **Farve:** Farveløs

· **Lugt:** Karakteristisk

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsændring**

· **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.

· **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

· **Nedre:** Ikke bestemt.

· **Øvre:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 10

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Adhesive**

(Fortsat fra side 4)

|   |   |
|---|---|
| · <b>Damptryk:</b>                              | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>Densitet ved 20 °C:</b>                    | <i>1,074 g/cm<sup>3</sup></i>   |
| · <b>Relativ massefylde:</b>                    | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>Dampmassefylde:</b>                        | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>Fordampningshastighed</b>                  | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>   | <i>Fuldt blandbar.</i>  |
| · <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b> | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>Viskositet:</b>                            |   |
| · <b>dynamisk:</b>                              | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>kinematisk:</b>                            | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>                  | <i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</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** *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 toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
*Farlig ved indtagelse.*
- **Hudætsning/irritation**  
*Forårsager hudirritation.*
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
*Forårsager alvorlig øjenskade.*
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
*Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.*
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **Kimcellemutagenicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
*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.*

(Fortsættes på side 6)

DK

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 10

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Adhesive**

(Fortsat fra side 5)

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

**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.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**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**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.5 Miljøfarer:**
- **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

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

Trykdato: 14.01.2019

Versionsnummer 10

Revision: 14.01.2019

**Handelsnavn: Syntac Adhesive**

(Fortsat fra side 6)

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b> | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>            | Ikke relevant  |

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **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.

- **Risikoangivelser**  
H301 Giftig ved indtagelse.  
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H331 Giftig ved indånding.  
H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.  
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.
- **Forkortelser og akronymer:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3  
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4  
Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B  
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2  
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2  
Resp. Sens. 1: Respiratorisk sensibilisering – Kategori 1  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1  
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3  
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Heliobond**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Lyshærdende resin
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
 Ivoclar Vivadent AG  
 Bendererstrasse 2  
 9494 Schaan  
 PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
 For Scandinavia:  
 Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
 Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40  
 info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
 Skin 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.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
 Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 
- **GHS07**
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
 Bis-GMA  
 triethylenglycol-dimethacrylat
- **Faresætninger**  
 H315 Forårsager hudirritation.  
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Sikkerhedssætninger**  
 P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 8

Revision: 28.01.2019

### Handelsnavn: **Heliobond**

(Fortsat fra side 1)

- P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.  
 P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.  
 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 direktiv 93/42/EØF og som er invasivt, eller som anvendes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er undtaget for bestemmelserne i direktiv (EF) 1272/2008 (CLP/GHS), sædvanligvis hvis det er i sin endelige tilstand og beregnet til slutbrugeren.

· **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**

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

· **Farlige indholdsstoffer:**

|                 |  |         |
|-----------------|--|---------|
| CAS: 36425-15-7 | Bis-GMA  | 50-100% |
| NLP: 500-089-0  | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317                  |         |
| CAS: 109-16-0   | triethylenglycol-dimethacrylat   | 25-50%  |
|                 | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 |         |

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

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:**

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:** Vaskes omgående af med vand.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO<sub>2</sub>, 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.

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 8

Revision: 28.01.2019

**Handelsnavn: Heliobond**

(Fortsat fra side 2)

- **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** Ikke påkrævet.
- **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.  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Beskyttes mod lysindfald.  
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **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**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 4)

DK

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

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 8

Revision: 28.01.2019

**Handelsnavn: Heliobond**

(Fortsat fra side 3)

**· Håndbeskyttelse:**


Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

**· Handskemateriale:**

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

**· Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

**· Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**

Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger

**· Øjenbeskyttelse: Beskyttelsesbriller**

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

**· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
**· Generelle oplysninger**
**· Udseende:**

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| <b>Form:</b>        | Flydende       |
| <b>Farve:</b>       | Gullig         |
| <b>Lugt:</b>        | Karakteristisk |
| <b>Lugttærskel:</b> | Ikke bestemt.  |

**· pH-værdi:** Ikke bestemt.

**· Tilstandændring**

|  |               |
|--|---------------|
| <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>                     | Ikke bestemt. |
| <b>Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:</b> | Ikke bestemt. |

**· Flammepunkt:** Ikke relevant.

**· Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

**· Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

**· Eksplosive egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

**· Eksplosionsgrænser:**

|               |               |
|---------------|---------------|
| <b>Nedre:</b> | Ikke bestemt. |
| <b>Øvre:</b>  | Ikke bestemt. |

**· Damptryk:** Ikke bestemt.

**· Densitet ved 20 °C:** 1,14 g/cm<sup>3</sup>

**· Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

**· Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

**· Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

**· Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 8

Revision: 28.01.2019

**Handelsnavn: Heliobond**

(Fortsat fra side 4)

|   |   |
|---|---|
| · <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b> | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>Viskositet:</b>                            |   |
| <b>dynamisk:</b>                                | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| <b>kinematisk:</b>                              | <i>Ikke bestemt.</i>  |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>                  | <i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i> |

### **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **10.2 Kemisk stabilitet**  
*Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.*  
*Fotoreaktiv (fare for polymerisering).*
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** *Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.*
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** *Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.*
- **10.4 Forhold, der skal undgås**  
*Beskyttes mod lysindfald.*  
*Beskyttes mod varme og direkte sollys.*
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** *Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.*

### **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **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.*
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
*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.*

### **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.*

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 8

Revision: 28.01.2019

**Handelsnavn: Heliobond**

(Fortsat fra side 5)

- **12.4 Mobilitet i jord** 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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**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**

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 UN-nummer</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>          |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                                       |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      |  |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej  |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                     | Ikke relevant.   |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b> | Ikke relevant.   |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                                 | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Ikke relevant  |

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3

(Fortsættes på side 7)

DK

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

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 8

Revision: 28.01.2019

**Handelsnavn: Heliobond**

(Fortsat fra side 6)

- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 5-5
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **Forkortelser og akronymer:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- 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