

# Säkerhetsdatablad

Produktnamn:  
Admira Fusion

Artikelnummer:  
60078-60093, 61268, 61269,  
61288-61291, 63286-63290

**Nordenta**  
[www.nordenta.se](http://www.nordenta.se)

Verkmästaregatan 1  
745 85 Enköping  
tel: 0171-230 00  
[info@nordenta.se](mailto:info@nordenta.se)  
orgnr 556049-4899



## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.11.2025

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 18.11.2025

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

##### · 1.1 Produktbeteckning

· **Handelsnamn:** Admira Fusion

##### · **Obs!**

Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

Ett säkerhetsdatablad krävs inte enligt lag för denna produkt. Denna information tillhandahålls på frivillig basis.

##### · 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

· **Produktkategorin** Dental medicinteknisk anordning

##### · **Bruksanvisning och relevant information:**

Den information som är relevant för tillämpningen och för användarnas och patienternas säkerhet definieras i den produktspecifika bruksanvisningen.

Bruksanvisningen måste följas.

Produkten får endast användas av tandläkarutbildad personal.

· **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial

· **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

##### · 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

##### · **Tillverkare/leverantör:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

##### · **Område där upplysningar kan inhämtas:**

Avdelningen för kunskapskommunikation

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

##### · 1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Avdelningen för kunskapskommunikation

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

#### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

##### · 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

Klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 är inte direkt tillämpliga på den här produkten, men betraktas av oss som en vägledande grund för bedömningen. Hälso- och miljöfarorna har bedömts och klassificerats på grundval av den information som vi känner till om komponenterna och deras reaktionsprocesser. Följande faror baserade på klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 för människor och miljö kan inte uteslutas:

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



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

##### · 2.2 Märkningsuppgifter

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 18.11.2025

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 18.11.2025

**Handelsnamn: Admira Fusion**

(Fortsättning från sida 1)

· **Faropiktogram**

GHS07

· **Signalord Varning**· **Faroangivelser**

Irriterar huden.

Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Skyddsangivelser**

Tvätta grundligt efter användning.

Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· **2.3 Andra faror Endast för användning enligt anvisade indikationer**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**Innehåller inga ämnen klassificerade som bekräftat hormonstörande (ED) i en koncentration på  $\geq 0,1$  %.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning av ofarliga ämnen.· **Farliga ingredienser:**

ORMOCER	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
---------	---	--------

· **Ytterligare hänvisningar:**

Ytterligare information om ingredienserna finns i bruksanvisningen.

Vid känd överkänslighet mot de ingredienser som nämns i bruksanvisningen får du inte använda produkten.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.· **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.11.2025

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 18.11.2025

Handelsnamn: *Admira Fusion*

(Fortsättning från sida 2)

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

#### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Följ bruksanvisningen.  
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.  
Enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Följ anvisningarna på förpackningen
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.  
På grund av de proportioner som ingår i förhållande till mängden produkt under användning och det sätt på vilket den ingår i produkten, är övervakning av specifika, arbetsplatsrelaterade gränsvärden inte tillämplig.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
I samband med användningen av denna produkt måste de hygienstandarder som är vanliga och allmänna inom tandvården tillämpas, t.ex. hand-, mun- och ögonskydd.
- **Andningskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:** Engångshandskar.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 18.11.2025

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 18.11.2025

Handelsnamn: *Admira Fusion*

· Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon

(Fortsättning från sida 3)

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Trögflytande
· Färg:	Enligt produktbeteckning
· Lukt:	Karakteristisk
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/fryspunkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

#### · 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsförändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

#### · Information om faroklasser för fysisk fara

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

(Fortsättning på sida 5)

SE

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.11.2025

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 18.11.2025

Handelsnamn: *Admira Fusion*

(Fortsättning från sida 4)

· Okänsliggjorda explosiva ämnen

Utgår

#### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

#### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**  
Innehåller inga ämnen klassificerade som bekräftat hormonstörande (ED) i en koncentration på  $\geq 0,1$  %.

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

#### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Inga hormonstörande egenskaper.  
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 18.11.2025

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 18.11.2025

**Handelsnamn: Admira Fusion**

(Fortsättning från sida 5)

- Ytterligare ekologiska hänvisningar:
- Allmänna hänvisningar:  
Vattenföreningssklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- **Rekommendation:**  
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· ADN	1
· 14.2 Officiell transportbenämning	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	-
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö  
Förordning (EU) 2017/745  
Förordning om medicintekniska produkter  
Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II  
Inga beståndsdelar är listade.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)  
Inga beståndsdelar är listade.
- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV  
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 18.11.2025

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 18.11.2025

**Handelsnamn: Admira Fusion**

(Fortsättning från sida 6)

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 16: Annan information**

Den produkt som detta datablad avser är en medicinteknisk produkt enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter EU 2017/745. Invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter i direkt fysisk kontakt är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, artikel 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1 (5) d). Förordningen om medicintekniska produkter kräver inte ett säkerhetsdatablad för invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter med direkt kroppskontakt, eftersom säker användning av produkten anges i bruksanvisningen och/eller märkningen. Vi tillhandahåller dock ett datablad för att ge en så transparent källa som möjligt för bedömning av faror för människor och miljö.

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Område som utfärdar datablad:** Avdelningen för kunskapskommunikation· **Tilltalspartner:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1· **Förkortningar och akronymer:**

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

SE