

Säkerhetsdatablad (MSDS)

Produktnamn:
Admira Fusion 5 Trial kit

Artikelnummer:
68198

Nordenta
www.nordenta.se

Verkmästaregatan 1
745 85 Enköping
tel: 0171-230 00
info@nordenta.se
orgnr 556049-4899



Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 24.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 24.04.2025

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget· **1.1 Produktbeteckning**· **Handelsnamn:** Admira Fusion 5· **Kemiskt namn:**

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 i form av detta datablad för medicintekniska produkter/EU-datablad.

· **Produktkategorin** Medicinteknisk utrustning för tandvård· **Varukategori**

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

Produkten får endast appliceras av en professionellt utbildad tandläkare.

· **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**· **Tillverkare/leverantör:**

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

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:

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.· **Farliga ingredienser:**

ORMOCER	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	25-50%
---------	---	--------

· **Ytterligare hänvisningar:**

Ytterligare information om ingredienserna finns i bruksanvisningen.

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

SE

(Fortsättning på sida 2)

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 24.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 24.04.2025

Handelsnamn: *Admira Fusion 5*

(Fortsättning från sida 1)

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:**
Spola med varmt vatten.
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 Ved kontakt med slimhinner under behandlingen:** Inga särskilda åtgärder krävs.

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**
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
Endast för dentalt bruk.
Beakta bruksanvisningen! Den innehåller relevant användnings- och säkerhetsinformation för användningen av denna produkt.
- **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:**
Observera förvaringsanvisningarna på förpackningen och i bruksanvisningen.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 24.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 24.04.2025

Handelsnamn: *Admira Fusion 5*

(Fortsättning från sida 2)

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:**
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**
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
*Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
 I samband med användningen av denna produkt måste de hygieniska normer som är vanliga och allmänna inom tandvården tillämpas, t.ex. hand-, mun- och ögonskydd.*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** *pastör*
- **Färg:** *Enligt produktbeteckning*
- **Lukt:** *Karakteristisk*
- **Lukttröskel:** *Ej bestämd.*
- **Smältpunkt/frys punkt:** *Ej bestämd.*
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** *Ej bestämd.*
- **Brandfarlighet** *Ej användbar.*
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** *Ej bestämd.*
- **Övre:** *Ej bestämd.*
- **Flampunkt:** *Ej användbar.*
- **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.*
- **Angtryck:** *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.**
- **Självantändningstemperatur:** *Produkten är ej självantändande.*
- **Explosiva egenskaper:** *Produkten är ej explosiv.*

(Fortsättning på sida 4)

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 24.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 24.04.2025

Handelsnamn: Admira Fusion 5

(Fortsättning från sida 3)

· **Tillståndsäändring**

Materialet hårdnar när det utsätts för ljus.
Följ anvisningarna för ljushärdning i bruksanvisningen.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Materialet hårdnar när det utsätts för ljus.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risker för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:**
Fenoliska ämnen, särskilt preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att sjukdomar botas. Användning av zinkoxid-eugenol-cement eller andra eugenolhaltiga material i kombination med denna produkt bör undvikas.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information· **Annan information**

Som invasivt medisinsk utstyr er produktet underlagt relevante lover og standarder som sikrer produktets sikkerhet og ytelse når det brukes på riktig måte og i samsvar med bruksanvisningen. Spesifikk toksikologisk informasjon er ikke relevant på dette punktet. Bruksanvisningen må følges.

AVSNITT 12: Ekologisk informasjon· **Allmänna hänvisningar:**

Som invasiv medicinsk produkt omfattas produkten av relevante lagar och standarder som garanterar produktens säkerhet och prestanda när den används på rätt sätt och i enlighet med bruksanvisningen. Särskild miljöinformation är inte tillämplig för närvarande. Bruksanvisningen måste följas.

AVSNITT 13: Avfallshantering· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:**

Bortskaffa i enlighet med officiella bestämmelser. För ytterligare information, se bruksanvisningen.

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:** Avfallshantering i enlighet med officiella föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Klass**

Utgår

· **14.4 Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Datablad för medicintekniska produkter / EU

Datum för utskrift: 24.04.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 24.04.2025

Handelsnamn: Admira Fusion 5

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|---|---------------|
| · 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

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Hälsa- och miljöriskerna har bedömts och klassificerats på grundval av den information som vi känner till om komponenterna och deras reaktionsprocesser.
En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

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.

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 medicintekniska produkter för att ge en så transparent källa som möjligt för bedömningen av faror för människor och miljö.

- **Relevanta fraser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **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:** Ej tillämpligt.
- **Förkortningar och akronymer:**
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 18

Omarbetad: 09.09.2016

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Futurabond U Liquid 1**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen Bonding**
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Vetenskapsavdelningen tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Vetenskapsavdelningen Tel. +49 (0)4721-719-0

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Som medicinteknisk produkt, är produkten inte märkningspliktig enligt 1272/2008/EG.
- **Faropiktogram GHS07**
- **Faroangivelser**
Irriterar huden.
Orsakar allvarlig ögonirritation.
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
Vid obehag, kontakta läkare.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål.
Förvaras inlåst.
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror** Endast för användning enligt anvisade indikationer
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 1565-94-2	BIS GMA	25-50%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat	25-50%
EINECS: 212-782-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 18

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsättning från sida 1)

CAS: 6606-59-3 EINECS: 229-551-7	1,6-hexanediylbismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
	Surgjorda monomerer Skin Corr. 1B, H314 Eye Irrit. 2, H319	5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethanedimethacrylate Aquatic Chronic 3, H412	5-10%
	katalysator Aquatic Acute 1, H400 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≤ 2,5%

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Vid besvär sök läkarvård.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **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:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **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 Försiktighetsmått för säker hantering** Enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 18

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsättning från sida 2)

- 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet
- Lagring:
- Krav på lagerutrymmen och behållare: Följ anvisningarna på förpackningen
- Hänvisningar beträffande sammanlagring: Erfordras ej.
- Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren: Förvara behållaren tätt tillsluten.
- 7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- 8.1 Kontrollparametrar
- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- 8.2 Begränsning av exponeringen
- Personlig skyddsutrustning:
- Allmänna skydds- och hygienåtgärder:
Nedsnudsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- Andningsskydd: Erfordras ej.
- Handskydd:



Skyddshandskar

- 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.
- Ögonskydd: Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper
- Allmänna uppgifter
- Utseende:

Form:	Flytande
Färg:	Färglös
Lukt:	Karaktäristisk
Luktröskel:	Ej bestämd.
- pH-värde vid 20 °C: 2,3
- Tillståndsförändring

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
- Flampunkt: Ej användbar.
- Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej användbar.
- Sönderdelningstemperatur: Ej bestämd.
- Självantändbarhet: Produkten är ej självantändande.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 18

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsättning från sida 3)

· Explosionsfara:	Produkten är ej explosiv.
· Densitet vid 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Förångningshastighet	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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 de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

Surgjorda monomerer

Oral	LD50	> 2000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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 organotoxicitet – enstaka exponering**
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organotoxicitet – 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.

SE

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 18

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsättning från sida 4)

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 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer | - |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | - |
| · 14.3 Faroklass för transport | - |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | - |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

AVSNITT 16: Annan information

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

- **Område som utfärdar datablad:** vetenskap avdelning
- **Tilltalspartner:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Förkortningar och akronymer:**
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

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 18

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsättning från sida 5)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4**Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*** Data ändrade gentemot föregående version*

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 14

Omarbetad: 09.09.2016

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Futurabond U Liquid 2
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning /tillredningen** Bonding
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Vetenskapsavdelningen tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Vetenskapsavdelningen Tel. +49 (0)4721-719-0

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Som medicinteknisk produkt, är produkten inte märkningspliktig enligt 1272/2008/EG.
- **Faropiktogram** GHS02
- **Faroangivelser**
Brandfarlig vätska och ånga.
- **Skyddsangivelser**
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
Behållaren ska vara väl tillsluten.
Vid brand: Släck branden med: CO₂, sand, släckningspulver.
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror** Endast för användning enligt anvisade indikationer
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225	50-100%
	Initiator	Acute Tox. 3, H301	2,5-5%
	Catalyst	Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302	1-2,5%

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 14

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsättning från sida 1)

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

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Spola ej bort med vatten eller vattenhaltiga rengöringsmedel.
- **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 Försiktighetsmått för säker hantering** Enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Följ anvisningarna på förpackningen
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 14

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsättning från sida 2)

- Handskmaterial Ej användbar.
- Ögonskydd: Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Flytande
Färg:	Färglös
Lukt:	Karakteristisk
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde vid 20 °C: 7

· Tillståndsförändring

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· Flampunkt: 23 °C

· Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej användbar.

· Sönderdelningstemperatur: Ej bestämd.

· Självantändbarhet: Produkten är ej självantändande.

· Explosionsfara: Produkten är ej explosiv.

· Densitet vid 20 °C: 0,9 g/cm³

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej bestämd.

· Förångningshastighet: Ej bestämd.

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Ej resp. föga blandbar.

· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej bestämd.

· Viskositet:

Dynamisk: Ej bestämd.

Kinematisk: Ej bestämd.

· 9.2 Annan information: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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 de toxikologiska effekterna

· Akut toxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 14

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsättning från sida 3)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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 organotoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – upprepade 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.

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.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspädd tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

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

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | - |
| · ADR | 1170 ETANOLLÖSNING (ETYLALKOHOLLÖSNING) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |

(Fortsättning på sida 5)

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 14

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsättning från sida 4)

· 14.3 Faroklass för transport

-

· ADR, IMDG, IATA



· Klass

3 Brandfarliga vätskor

· Etikett

3

· 14.4 Förpackningsgrupp

-

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Miljöfaror:

Ej användbar.

· Marine pollutant:

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej användbar.

Varning: Brandfarliga vätskor

· Kemler-tal:

33

· EMS-nummer:

F-E, S-E

· Stowage Category

A

· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR

· Begränsade mängder (LQ)

1L

· Transportkategori

2

· Tunnelrestriktionskod

D/E

· UN "Model Regulation":

UN 1170 ETANOLLÖSNING
(ETYLALKOHOLLÖSNING), 3, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

· Direktiv 2012/18/EU

· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

· Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t

· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

AVSNITT 16: Annan information

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

· Område som utfärdar datablad: vetenskap avdelning

· Tilltalspartner: Tel.: +49 (0)4721-719-0

· Förkortningar och 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsättning på sida 6)

SE

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.09.2016

Versionsnummer 14

Omarbetad: 09.09.2016

Handelsnamn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsättning från sida 5)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

· * **Data ändrade gentemot föregående version**

SE