



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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Adhese 100**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Lyspolymeriserende, enkeltkomponent-dentaladhæsiv
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **For yderligere information:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylat
Bis-GMA
1,10-decandiol-dimethacrylat
methacryleret phosphorsyreester
2-dimethylaminoethylmethacrylat
- **Faresætninger**
H226 Brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 1

Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: **Adhese 100**

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandiol-dimethacrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacryleret phosphorsyreester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferquinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoethylmethacrylat Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<2,5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger 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.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.

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

· Efter indtagelse:

Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 1

Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: Adhese 100

(Fortsat fra side 2)

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

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

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

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

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 1

Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: Adhese 100

(Fortsat fra side 3)

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

CAS: 64-17-5 ethanol

GV Langtidsværdi: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **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.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· Åndedrætsværn:

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)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form: Væske

Farve: Gul

· **Lugt:** Karakteristisk

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

· Tilstandsendring

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 1

Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: Adhese 100

(Fortsat fra side 4)

· Flammepunkt:	36 °C (ASTM D7094)
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre oplysninger	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**
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.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 1

Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: Adhese 100

(Fortsat fra side 5)

- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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 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.
- | | |
|-----------------------------------|--|
| · 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 | UN1170 |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR/RID/ADN | 1170 ETHANOLOPLØSNING
(ETHYLALKOHOLOPLØSNING) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |

(Fortsættes på side 7)

-DK-

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 1

Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: Adhese 100

(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 III

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker

· **Kemler-tal:** 30
· **EMS-nummer:** F-E,S-D
· **Stowage Category** A

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

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· ADR/RID/ADN

· **Begrænsede mængder (LQ)** 5L
· **Undtagne mængder (EQ)** Code: E1
Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml
Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml

· **Transportkategori** 3
· **Tunnelrestriktionskode** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1170 ETHANOLOPLØSNING
(ETHYLALKOHOLOPLØSNING), 3, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2019

Versionsnummer 1

Revision: 21.03.2019

Handelsnavn: Adhese 100

(Fortsat fra side 7)

- *Seveso-bestemmelser P5c BRANDFARLIGE VÆSKER*
- *Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5.000 t*
- *Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50.000 t*
- *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: 5-6*
- *15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.*

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber 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.*
- H330 Livsfarlig ved indånding.*
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.*

· **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*
- Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3*
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4*
- Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2*
- Skin Irrit. 2: Hudetsning/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*

DK