

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Adhese Universal***
- **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** Ljushärdande enkomponents dentaladhesiv
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

**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.  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**
-  
- GHS02 GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
2-hydroxietylmetakrylat  
Bis-GMA  
1,10-dekandioldimetakrylat  
metakrylerad fosforsyraester
- **Faroangivelser**  
H226 Brandfarlig vätska och ånga.  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

#### Handelsnamn: **Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 1)

- **Skyddsangivelser**

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P261 Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

- **Ytterligare uppgifter:**

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

- **2.3 Andra faror**

- **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ----- Flam. Liq. 2, H225	10-<25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandioldimetakrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 85590-00-7	metakrylerad fosforsyraester ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferkinon ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoethylmetakrylat ----- Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<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:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.  
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten.  
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

- **Vid förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 2)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **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**  
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.  
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**  
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.  
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Skyddas mot ljus.  
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.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 3)

#### · 8.1 Kontrollparametrar

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**64-17-5 etanol**

<b>OEL</b>	Korttidsvärde: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
	Nivågränsvärde: 1000 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

#### · 8.2 Begränsning av exponeringen

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Olämpliga är handskar av följande material:**

Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt

· **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

**Form:** Vätska

**Färg:** Gul

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· **Tillståndsändring**

**Smältpunkt/smältområde:** Ej bestämd.

**Kokpunkt / kokområde:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** 36 °C (ASTM D7094)

· **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.

(Fortsättning på sida 5)

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Explosionsfara:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Förångningshastighet</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Fullständigt blandbar.
· <b>Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· <b>9.2 Annan information</b>	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** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **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**  
Skyddas mot ljus.  
Skydda mot värme och direkt solljus.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retnings effekt:**
- **på huden:** Irriterar hud och slemhinnor.
- **på ögat:** Irriterande.
- **Sensibilisering:** Möjlig sensibilisering genom hudkontakt.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**  
Enligt beräkningsmetoden i EG's Allmänna klassificeringsriktlinjer för tillredningar i den senast giltiga versionen kan produkten medföra följande risker:  
Irriterande

### 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.

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 5)

- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
- **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:**  
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

### AVSNITT 14: Transport information

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p style="text-align: center;">UN1170</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul> | <p style="text-align: center;">1170 ETANOLLÖSNING (ETYLALKOHOLLÖSNING)<br/>ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)<br/>ETHANOL SOLUTION</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Faroklass för transport</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> </ul>  | <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">3 (F1) Brandfarliga vätskor</p> <p>· <b>Klass</b> 3 (F1) Brandfarliga vätskor<br/>· <b>Etikett</b> 3</p> <hr style="border-top: 1px dashed #000;"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">3 Brandfarliga vätskor</p> <p>· <b>Class</b> 3 Brandfarliga vätskor<br/>· <b>Label</b> 3</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p style="text-align: center;">III</p>  |

(Fortsättning på sida 7)

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 6)

· <b>14.5 Miljöfaror:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Nej
· <b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder</b>	Varning: Brandfarliga vätskor
· <b>Kemler-tal:</b>	30
· <b>EMS-nummer:</b>	F-E,S-D
· <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begränsade mängder (LQ)</b>	5L
· <b>Reducerade mängder (EQ)</b>	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· <b>Transportkategori</b>	3
· <b>Tunnelrestriktionskod</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN1170, ETANOLLÖSNING (ETYLALKOHOLLÖSNING), 3, III

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**  
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** 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.

- **Relevanta fraser**  
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
H302 Skadligt vid förtäring.  
H312 Skadligt vid hudkontakt.  
H315 Irriterar huden.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **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

(Fortsättning på sida 8)

**Säkerhetsdatablad**  
**Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 20.04.2015

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.03.2015

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 7)

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*  
*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*  
*Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2*  
*Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3*  
*Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4*  
*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*  
*Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*  
*Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1*  
*STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3*

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE