

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

Datum för utskrift: 25.03.2019



Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

**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  
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 30 / 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.
- **Faropiktogram**
-  
- GHS02 GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
2-hydroxietylmetakrylat  
Bis-GMA  
1,10-dekandioldimetakrylat  
metakrylerad fosforsyraester  
2-dimetylaminoetylmetakrylat
- **Faroangivelser**  
H226 Brandfarlig vätska och ånga.  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

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

(Fortsättning från sida 1)

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Skyddsangivelser**

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **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: 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	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	≥2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	metakrylerad fosforsyraester ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferkinon ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoethylmetakrylat ----- 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%

· **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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 2)

- 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.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 3)

### 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:**

**CAS: 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 metakrylaters 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/frys punkt:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 4)

<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:</b> <i>Ej bestämd.</i>	
· <b>Flampunkt:</b>	36 °C (ASTM D7094)
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
<b>Nedre:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
<b>Övre:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Ångtryck:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Densitet:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Relativ densitet</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Ångdensitet</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Fullständigt blandbar.
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
<b>Kinematisk:</b>	<i>Ej bestämd.</i>
· <b>9.2 Annan information</b>	<i>Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.</i>

### 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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 5)

- **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.

### 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 2 (Självutvärdering): 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: Transportinformation

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 UN-nummer</b>                    |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>           | UN1170                                    |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> |   |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>                       | 1170 ETANOLLÖSNING (ETYLALKOHOLLÖSNING)   |
| · <b>IMDG</b>                              | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · <b>IATA</b>                              | ETHANOL SOLUTION                          |

(Fortsättning på sida 7)

SE

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**

· ADR/RID/ADN



· **Klass** 3 (F1) Brandfarliga vätskor  
· **Etikett** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Brandfarliga vätskor  
· **Label** 3

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA III

· **14.5 Miljöfaror:**

· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

· **Kemler-tal:** Varning: Brandfarliga vätskor  
30

· **EMS-nummer:** F-E,S-D

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

Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· ADR/RID/ADN

· **Begränsade mängder (LQ)** 5L

· **Reducerade mängder (EQ)** Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per yttreförpackning: 1000 ml

· **Transportkategori** 3

· **Tunnelrestriktionskod** 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":**

UN1170, ETANOLLÖSNING  
(ETYLALKOHOLLÖSNING), 3, III

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

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

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **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**

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 25.03.2019

Versionsnummer 5

Omarbetad: 23.01.2019

**Handelsnamn: Adhese Universal**

(Fortsättning från sida 7)

- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **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 produkttegenskaper 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.

H330 Dödligt vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

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

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

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 organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

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