

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 23.08.2024

Version number 1

Revision: 13.08.2024

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier****Trade name:** Admira Fusion x-tra**Chemical Identification:**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). A safety data sheet is not required by law for this product. This information is provided on a voluntary basis in the form of this Medical Devices Data Sheet.

Product category Dental medical device**Article category**

The information relevant for the application and for the safety of users and patients is defined in the product-specific directions for use. The instructions for use must be observed.

The product should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Application of the substance / the mixture Dental filling material**1.3 Details of the supplier of the data sheet****Manufacturer/Supplier:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

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

SECTION 2: Hazards identification**2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 are not directly applicable to this product, but are considered by us as an orienting basis for assessment. The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes. The following hazards based on the classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 for humans and the environment cannot be excluded:

Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.

Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

2.3 Other hazards**Results of PBT and vPvB assessment****PBT:** Not applicable.**vPvB:** Not applicable.**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.2 Mixtures****Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.**Dangerous components:**

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

Additional information:

Further information on ingredients can be found in the instructions for use.

In case of known hypersensitivity to the ingredients mentioned in the instructions for use, do not use the product.

SECTION 4: First aid measures**4.1 Description of first aid measures****General information:** No special measures required.

(Contd. on page 2)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 23.08.2024

Version number 1

Revision: 13.08.2024

Trade name: Admira Fusion x-tra

(Contd. of page 1)

- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:**
Rinse with warm water.
If skin irritation continues, consult a doctor.
- **After eye contact:**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing:**
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 In case of contact with mucous membranes during treatment:** No special measures required.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** No special measures required.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
No special precautions are necessary if used correctly.
For use in dental application only.
Observe the instructions for use! This contains the relevant application and safety information for the use of this product.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Please observe the storage instructions on the packaging and in the instructions for use.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:**
Due to the proportions contained in relation to the amount of product during use and the way it is incorporated into the product, monitoring of specific, workplace-related limit values is not applicable.

(Contd. on page 3)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 23.08.2024

Version number 1

Revision: 13.08.2024

Trade name: Admira Fusion x-tra

(Contd. of page 2)

- **8.2 Exposure controls**
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**
 The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
 In the context of the use of this product, the hygiene standards customary and general in dental practice, such as hand, mouth and eye protection, must be applied.

SECTION 9: Physical and chemical properties· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**

- | | |
|---|------------------------------------|
| · Physical state | pasty |
| · Colour: | According to product specification |
| · Odour: | Characteristic |
| · Odour threshold: | Not determined. |
| · Melting point/freezing point: | Undetermined. |
| · Boiling point or initial boiling point and boiling range | Undetermined. |
| · Flammability | Not applicable. |
| · Lower and upper explosion limit | |
| · Lower: | Not determined. |
| · Upper: | Not determined. |
| · Flash point: | Not applicable. |
| · Decomposition temperature: | Not determined. |
| · pH | Not determined. |
| · Viscosity: | |
| · Kinematic viscosity | Not determined. |
| · Dynamic: | Not determined. |
| · Solubility | |
| · water: | Not miscible or difficult to mix. |
| · Partition coefficient n-octanol/water (log value) | Not determined. |
| · Vapour pressure: | Not determined. |
| · Density and/or relative density | |
| · Density: | Not determined. |
| · Relative density | Not determined. |
| · Vapour density | Not determined. |

· **9.2 Other information**

- | | |
|--|--|
| · Appearance: | |
| · Form: | Pasty |
| · Important information on protection of health and environment, and on safety. | |
| · Auto-ignition temperature: | Not determined. |
| · Explosive properties: | Product does not present an explosion hazard. |
| · Change in condition | The material will cure if exposed to light.
Follow the instructions for light curing in the Instructions for Use. |

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** The material will cure if exposed to light.
- **10.2 Chemical stability** Stable.
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.

(Contd. on page 4)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 23.08.2024

Version number 1

Revision: 13.08.2024

Trade name: Admira Fusion x-tra

(Contd. of page 3)

· 10.5 Incompatible materials:

Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol, lead to curing disorders. The use of zinc oxide-eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with this product should be avoided.

· 10.6 Hazardous decomposition products: No dangerous decomposition products known.**SECTION 11: Toxicological information****· Other information**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards which ensure the safety and performance of the product when used appropriately and in accordance with the instructions for use. Specific toxicological information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 12: Ecological information**· General notes:**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards that ensure the safety and performance of the product when used properly and in accordance with the instructions for use. Special environmental information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 13: Disposal considerations**· 13.1 Waste treatment methods****· Recommendation**

Dispose of in accordance with official regulations. For further information, see the instructions for use.

· Uncleaned packaging:**· Recommendation:** Dispose of in accordance with official regulations.**SECTION 14: Transport information****· 14.1 UN number or ID number****· ADR, IMDG, IATA**

Void

· 14.2 UN proper shipping name**· ADR, IMDG, IATA**

Void

· 14.3 Transport hazard class(es)**· ADR, ADN, IMDG, IATA****· Class**

Void

· 14.4 Packing group**· ADR, IMDG, IATA**

Void

· 14.5 Environmental hazards:

Not applicable.

· 14.6 Special precautions for user

Not applicable.

· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable.

· UN "Model Regulation":

Void

SECTION 15: Regulatory information**· 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

Regulation (EU) 2017/745

Medical Devices Regulation

(Contd. on page 5)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 23.08.2024

Version number 1

Revision: 13.08.2024

Trade name: Admira Fusion x-tra

(Contd. of page 4)

*Directive 93/42/EEC concerning medical devices***15.2 Chemical safety assessment:***The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes.**A Chemical Safety Assessment has not been carried out.***SECTION 16: Other information***This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.**The product to which this data sheet is assigned is a medical device according to the EU Medical Devices Regulation EU 2017/745. Invasive medical devices or medical devices in direct body contact are exempted from the classification and labelling requirements of Regulation (EU) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The Medical Devices Regulation does not require a safety data sheet for invasive medical devices or medical devices in direct body contact, as the safe use of the product is indicated in the instructions for use and/or the labelling. Nevertheless, we provide a data sheet for medical devices in order to provide as transparent a source as possible for the assessment of hazards to humans and the environment.***Relevant phrases***H315 Causes skin irritation.**H319 Causes serious eye irritation.***Department issuing Datasheet:** Knowledge Communication Department**Contact:***Global headquarter:**VOCO GmbH**Anton-Flettner-Str. 1-3**D-27472 Cuxhaven**info@voco.de**+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h**Australian sponsor address:**VOCO Australia Pty Ltd**Level 19, 133-145 Castlereagh Street**Sydney, NSW 2000**Email: info@voco.com**For further contact information, please visit www.voco.dental***Version number of previous version:** Not applicable.**Abbreviations and acronyms:***ADR: Accord relatif au transport international 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**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2*

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 03.09.2024

Version number 1

Revision: 25.07.2024

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier****Trade name:** Futurabond U Liquid 1**Chemical Identification:**

This product is a medical device in accordance with Directive 93/42/EEC on medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. It is therefore exempt from the classification and labelling requirements of Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d).

A safety data sheet is not required by law for this product. This information is provided on a voluntary basis in the form of this Medical Devices Data Sheet.

Product category Dental medical device**Article category**

The information relevant for the application and for the safety of users and patients is defined in the product-specific directions for use. The instructions for use must be observed.

The product should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Application of the substance / the mixture dental adhesive**1.3 Details of the supplier of the data sheet****Manufacturer/Supplier:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

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

SECTION 2: Hazards identification**2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

This product is a medical device in accordance with Directive 93/42/EEC on medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. It is therefore exempt from the classification and labelling requirements of Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d).

The classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 are not directly applicable to this product, but are considered by us as an orienting basis for assessment. The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes. The following hazards based on the classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 for humans and the environment cannot be excluded:

Skin Corr. 1A H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

Aquatic Chronic 3 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

2.3 Other hazards**Results of PBT and vPvB assessment****PBT:** Not applicable.**vPvB:** Not applicable.**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.2 Mixtures****Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.**Dangerous components:**

HEMA	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
Acidic adhesive monomer	Skin Corr. 1A, H314; Eye Irrit. 2, H319	2.5-10%
UDMA	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	2.5-10%
BHT	Aquatic Chronic 1, H410	0.1-1%

(Contd. on page 2)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 03.09.2024

Version number 1

Revision: 25.07.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 1

(Contd. of page 1)

· Additional information:*Further information on ingredients can be found in the instructions for use.**In case of known hypersensitivity to the ingredients mentioned in the instructions for use, do not use the product.***SECTION 4: First aid measures****· 4.1 Description of first aid measures****· General information:** *No special measures required.***· After inhalation:** *Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.***· After skin contact:***Rinse with warm water.**If skin irritation continues, consult a doctor.***· After eye contact:***Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.***· After swallowing:***If symptoms persist consult doctor.**Rinse out mouth and then drink plenty of water.***· 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** *No further relevant information available.***· 4.3 In case of contact with mucous membranes during treatment:***Avoid contact with the oral mucosa. Remove excess immediately.***SECTION 5: Firefighting measures****· 5.1 Extinguishing media****· Suitable extinguishing agents:** *Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.***· 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** *No further relevant information available.***· 5.3 Advice for firefighters****· Protective equipment:** *No special measures required.***SECTION 6: Accidental release measures****· 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** *Not required.***· 6.2 Environmental precautions:** *No special measures required.***· 6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** *Pick up mechanically.***· 6.4 Reference to other sections***See Section 7 for information on safe handling.**See Section 8 for information on personal protection equipment.**See Section 13 for disposal information.***SECTION 7: Handling and storage****· 7.1 Precautions for safe handling***No special precautions are necessary if used correctly.**For use in dental application only.**Observe the instructions for use! This contains the relevant application and safety information for the use of this product.***· Information about fire - and explosion protection:** *No special measures required.***· 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities****· Storage:****· Requirements to be met by storerooms and receptacles:** *No special requirements.***· Information about storage in one common storage facility:** *Not required.*

(Contd. on page 3)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 03.09.2024

Version number 1

Revision: 25.07.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 1

(Contd. of page 2)

· Further information about storage conditions:*Please observe the storage instructions on the packaging and in the instructions for use.***SECTION 8: Exposure controls/personal protection****· 8.1 Control parameters****· Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:***The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.***· Additional information:***Due to the proportions contained in relation to the amount of product during use and the way it is incorporated into the product, monitoring of specific, workplace-related limit values is not applicable.***· 8.2 Exposure controls****· Individual protection measures, such as personal protective equipment****· General protective and hygienic measures:***The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.**In the context of the use of this product, the hygiene standards customary and general in dental practice, such as hand, mouth and eye protection, must be applied.***SECTION 9: Physical and chemical properties****· 9.1 Information on basic physical and chemical properties****· General Information**

· Physical state	<i>Liquid</i>
· Colour:	<i>Yellow</i>
· Odour:	<i>Characteristic</i>
· Odour threshold:	<i>Not determined.</i>
· Melting point/freezing point:	<i>Undetermined.</i>
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	<i>Undetermined.</i>
· Flammability	<i>Not applicable.</i>
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	<i>Not determined.</i>
· Upper:	<i>Not determined.</i>
· Flash point:	<i>Not applicable.</i>
· Decomposition temperature:	<i>Not determined.</i>
· pH	<i>Not determined.</i>
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	<i>Not determined.</i>
· Dynamic:	<i>Not determined.</i>
· Solubility	
· water:	<i>Slightly soluble.</i>
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	<i>Not determined.</i>
· Vapour pressure:	<i>Not determined.</i>
· Density and/or relative density	
· Density:	<i>Not determined.</i>
· Relative density	<i>Not determined.</i>
· Vapour density	<i>Not determined.</i>

· 9.2 Other information**· Appearance:****· Form:** *Liquid***· Important information on protection of health and environment, and on safety.****· Auto-ignition temperature:** *Product is not selfigniting.*

(Contd. on page 4)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 03.09.2024

Version number 1

Revision: 25.07.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 1

(Contd. of page 3)

- **Explosive properties:**
- **Change in condition**

Product does not present an explosion hazard.
The material will cure if exposed to light.
Follow the instructions for light curing in the Instructions for Use.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity**

After mixing Liquid 1 and Liquid 2, the product is cured in accordance with the product description and instructions for use.

- **10.2 Chemical stability** Stable.

- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.

- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.

- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.

- **10.5 Incompatible materials:**

Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol, lead to curing disorders. The use of zinc oxide-eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with this product should be avoided.

- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **Other information**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards which ensure the safety and performance of the product when used appropriately and in accordance with the instructions for use. Specific toxicological information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 12: Ecological information

- **General notes:**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards that ensure the safety and performance of the product when used properly and in accordance with the instructions for use. Special environmental information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**

- **Recommendation**

Dispose of in accordance with official regulations. For further information, see the instructions for use.

- **Uncleaned packaging:**

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- **14.1 UN number or ID number**

- **ADR, IMDG, IATA**

Void

- **14.2 UN proper shipping name**

- **ADR, IMDG, IATA**

Void

- **14.3 Transport hazard class(es)**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Class**

Void

(Contd. on page 5)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 03.09.2024

Version number 1

Revision: 25.07.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 1

(Contd. of page 4)

· 14.4 Packing group · ADR, IMDG, IATA	Void
· 14.5 Environmental hazards:	Not applicable.
· 14.6 Special precautions for user	Not applicable.
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
Regulation (EU) 2017/745
Medical Devices Regulation

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

- **15.2 Chemical safety assessment:**
The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes.
A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The product to which this data sheet is assigned is a medical device according to the EU Medical Devices Regulation EU 2017/745. Invasive medical devices or medical devices in direct physical contact are exempt from the requirements for classification and labelling according to Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d). The Medical Devices Regulation does not require a safety data sheet for invasive medical devices or medical devices in direct body contact, as the safe use of the product is indicated in the instructions for use and/or the labelling. Nevertheless, we provide a data sheet for medical devices in order to provide as transparent a source as possible for the assessment of hazards to humans and the environment.

- **Relevant phrases**
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Department issuing Datasheet:** Knowledge Communication Department
- **Contact:**
Global headquarter:
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

Australian sponsor address:
VOCO Australia Pty Ltd
Level 19, 133-145 Castlereagh Street
Sydney, NSW 2000
Email: info@voco.com

For further contact information, please visit www.voco.dental

(Contd. on page 6)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 03.09.2024

Version number 1

Revision: 25.07.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 1

(Contd. of page 5)

· **Version number of previous version:** Not applicable.

· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

EU

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 24.09.2024

Version number 2 (replaces version 1)

Revision: 24.09.2024

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking· **1.1 Product identifier**· **Trade name:** Futurabond U Liquid 2· **Chemical Identification:**

This product is a medical device in accordance with Directive 93/42/EEC on medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. It is therefore exempt from the classification and labelling requirements of Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d).

A safety data sheet is not required by law for this product. This information is provided on a voluntary basis in the form of this Medical Devices Data Sheet.

· **Product category** Dental medical device· **Article category**

The information relevant for the application and for the safety of users and patients is defined in the product-specific directions for use. The instructions for use must be observed.

The product should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

· **Application of the substance / the mixture** dental adhesive· **1.3 Details of the supplier of the data sheet**· **Manufacturer/Supplier:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

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

SECTION 2: Hazards identification· **2.1 Classification of the substance or mixture**· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

This product is a medical device in accordance with Directive 93/42/EEC on medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. It is therefore exempt from the classification and labelling requirements of Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d).

The classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 are not directly applicable to this product, but are considered by us as an orienting basis for assessment. The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes. The following hazards based on the classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 for humans and the environment cannot be excluded:

Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

· **2.3 Other hazards**· **Results of PBT and vPvB assessment**· **PBT:** Not applicable.· **vPvB:** Not applicable.**SECTION 3: Composition/information on ingredients**· **3.2 Mixtures**· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.· **Dangerous components:**

ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-75%
Initiator Acute Tox. 3, H301	2.5-10%
Catalyst Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	1-2.5%

· **Additional information:**

Further information on ingredients can be found in the instructions for use.

(Contd. on page 2)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 24.09.2024

Version number 2 (replaces version 1)

Revision: 24.09.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 2

(Contd. of page 1)

In case of known hypersensitivity to the ingredients mentioned in the instructions for use, do not use the product.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:**
Rinse with warm water.
If skin irritation continues, consult a doctor.
- **After eye contact:**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing:**
If symptoms persist consult doctor.
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 In case of contact with mucous membranes during treatment:**
Avoid contact with the oral mucosa. Remove excess immediately.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** No special measures required.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
No special precautions are necessary if used correctly.
For use in dental application only.
Observe the instructions for use! This contains the relevant application and safety information for the use of this product.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Please observe the storage instructions on the packaging and in the instructions for use.

EU

(Contd. on page 3)

Trade name: Futurabond U Liquid 2

(Contd. of page 2)

SECTION 8: Exposure controls/personal protection· **8.1 Control parameters**· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

· **Additional information:**

Due to the proportions contained in relation to the amount of product during use and the way it is incorporated into the product, monitoring of specific, workplace-related limit values is not applicable.

· **8.2 Exposure controls**· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

In the context of the use of this product, the hygiene standards customary and general in dental practice, such as hand, mouth and eye protection, must be applied.

SECTION 9: Physical and chemical properties· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**· **Physical state**

Liquid

· **Colour:**

Colourless

· **Odour:**

Characteristic

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point/freezing point:**

Undetermined.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

· **Flammability**

Not applicable.

· **Lower and upper explosion limit**· **Lower:**

Not determined.

· **Upper:**

Not determined.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **pH**

Not determined.

· **Viscosity:**· **Kinematic viscosity**

Not determined.

· **Dynamic:**

Not determined.

· **Solubility**· **water:**

Partly soluble.

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not determined.

· **Density and/or relative density**· **Density:**

Not determined.

· **Relative density**

Not determined.

· **Vapour density**

Not determined.

· **9.2 Other information**· **Appearance:**· **Form:**

Liquid

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:**

Product does not present an explosion hazard.

· **Change in condition**

Not applicable.

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 24.09.2024

Version number 2 (replaces version 1)

Revision: 24.09.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 2

(Contd. of page 3)

SECTION 10: Stability and reactivity**· 10.1 Reactivity**

After mixing Liquid 1 and Liquid 2, the product is cured in accordance with the product description and instructions for use.

· 10.2 Chemical stability Stable.**· Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.**· 10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.**· 10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.**· 10.5 Incompatible materials:**

Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol, lead to curing disorders. The use of zinc oxide-eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with this product should be avoided.

· 10.6 Hazardous decomposition products: No dangerous decomposition products known.**SECTION 11: Toxicological information****· Other information**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards which ensure the safety and performance of the product when used appropriately and in accordance with the instructions for use. Specific toxicological information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 12: Ecological information**· General notes:**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards that ensure the safety and performance of the product when used properly and in accordance with the instructions for use. Special environmental information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 13: Disposal considerations**· 13.1 Waste treatment methods****· Recommendation**

Dispose of in accordance with official regulations. For further information, see the instructions for use.

· Uncleaned packaging:**· Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.**SECTION 14: Transport information****· 14.1 UN number or ID number****· ADR, IMDG, IATA**

UN1170

· 14.2 UN proper shipping name**· ADR**

Void

· IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)

· IATA

ETHANOL

· 14.3 Transport hazard class(es)**· ADR, IMDG, IATA****· Class**

3 Flammable liquids.

· Label

3

(Contd. on page 5)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 24.09.2024

Version number 2 (replaces version 1)

Revision: 24.09.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 2

(Contd. of page 4)

· 14.4 Packing group · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Environmental hazards:	Not applicable.
· 14.6 Special precautions for user · Hazard identification number (Kemler code): · EMS Number: · Stowage Category	Warning: Flammable liquids. 30 F-E,S-D A
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· ADR · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· Transport category · Tunnel restriction code	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

Regulation (EU) 2017/745

Medical Devices Regulation

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

· **15.2 Chemical safety assessment:**

The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes.

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The product to which this data sheet is assigned is a medical device according to the EU Medical Devices Regulation EU 2017/745. Invasive medical devices or medical devices in direct physical contact are exempt from the requirements for classification and labelling according to Regulations (EC) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) and (EC) 1272/2008 ((UK) CLP, Article 1 (5) d). The Medical Devices Regulation does not require a safety data sheet for invasive medical devices or medical devices in direct body contact, as the safe use of the product is indicated in the instructions for use and/or the labelling. Nevertheless, we provide a data sheet for medical devices in order to provide as transparent a source as possible for the assessment of hazards to humans and the environment.

· **Relevant phrases**

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H301 Toxic if swallowed.

H302 Harmful if swallowed.

H317 May cause an allergic skin reaction.

(Contd. on page 6)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 24.09.2024

Version number 2 (replaces version 1)

Revision: 24.09.2024

Trade name: Futurabond U Liquid 2

(Contd. of page 5)

*H318 Causes serious eye damage.**H319 Causes serious eye irritation.**H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.*· **Department issuing Datasheet:** Knowledge Communication Department· **Contact:**

Global headquarter:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

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

Australian sponsor address:

VOCO Australia Pty Ltd

Level 19, 133-145 Castlereagh Street

Sydney, NSW 2000

Email: info@voco.com

For further contact information, please visit www.voco.dental· **Date of previous version:** 25.07.2024· **Version number of previous version:** 1· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international 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: Flammable liquids – Category 2

Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 18

Révision: 09.09.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Futurabond U Liquid 1
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Bonding
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Service chargé des renseignements:** Département scientifique tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Département scientifique Tel. +49 (0)4721-719-0

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Comme un dispositif médical le produit n'est pas soumis au règlement relatif à l'étiquetage suivant 1272/2008/CE.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Appeler un médecin en cas de malaise.
En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
Garder sous clef.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers** Utiliser seulement pour les indications indiquées
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

• Composants dangereux:

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

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 18

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 1

(suite de la page 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%
	monomère adhésif acidifié 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%
	Catalysateur Aquatic Acute 1, H400 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≤ 2,5%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** En cas de malaise, recourir à un traitement médical.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Réservé à l'usage dentaire.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 18

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 1

(suite de la page 2)

- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Respecter les indications sur l'emballage
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C:	2,3
-------------------------	-----

· Changement d'état

Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.

· Point d'éclair	Non applicable.
------------------	-----------------

· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non applicable.
------------------------------------	-----------------

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 18

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 1

(suite de la page 3)

· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
· Densité à 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:	
monomère adhésif acidifié	
Oral	LD50 > 2000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Les tests selon ISO 10993-1/10993-10 n'ont montré aucune irritation de la peau pour le produit durci.
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 18

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 1

(suite de la page 4)

- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU | - |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | - |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | - |
| · 14.4 Groupe d'emballage | - |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 18

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 1

(suite de la page 5)

· **Service établissant la fiche technique:** Département scientifique

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

· **Acronymes et abréviations:**

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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 14

Révision: 09.09.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Futurabond U Liquid 2*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Bonding
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Service chargé des renseignements:** Département scientifique tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Département scientifique Tel. +49 (0)4721-719-0

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Comme un dispositif médical le produit n'est pas soumis au règlement relatif à l'étiquetage suivant 1272/2008/CE.
- **Pictogrammes de danger** GHS02
- **Mentions de danger**
Liquide et vapeurs inflammables.
- **Conseils de prudence**
*Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO2, sable, poudre d'extinction.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*
- **2.3 Autres dangers** Utiliser seulement pour les indications indiquées
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 14

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 2

(suite de la page 1)

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Respecter les indications sur l'emballage
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 14

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 2

(suite de la page 2)

- **Protection des mains:** Pas nécessaire.
- **Matériau des gants** Non applicable.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C:	7
--------------------------------	---

· Changement d'état

Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.

· Point d'éclair	23 °C
-------------------------	-------

· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non applicable.
---	-----------------

· Température de décomposition:	Non déterminé.
--	----------------

· Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
-----------------------------	--

· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
------------------------------	--------------------------------

· Densité à 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation	Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Pas ou peu miscible
--	---------------------

· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
--	----------------

· Viscosité:

Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
----------------------------------	--

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 14

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 2

(suite de la page 3)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Les tests selon ISO 10993-1/10993-10 n'ont montré aucune irritation de la peau pour le produit durci.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 14.1 Numéro ONU • ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: center;">UN1170</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU • ADR • IMDG | <p style="text-align: center;">-
1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)
ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)</p> |

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 14

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 2

(suite de la page 4)

· IATA	ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	-
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	3 Liquides inflammables.
· Étiquette	3
· 14.4 Groupe d'emballage	-
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable. Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler:	33
· No EMS:	F-E, <u>S</u> -E
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	1L
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

*

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- Service établissant la fiche technique: Département scientifique
- Contact: Tel.: +49 (0)4721-719-0
- Acronymes et abréviations:
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.09.2016

Numéro de version 14

Révision: 09.09.2016

Nom du produit: Futurabond U Liquid 2

(suite de la page 5)

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: Liquides inflammables – Catégorie 2
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

• *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR