

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Helioseal F Plus***
- **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 fissurförsegling
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **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**

Skin Irrit. 2	H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Repr. 1B	H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Aquatic Chronic 2	H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

- **Faropiktogram**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
uretandimetakrylat
ethyl p-dimethylaminobenzoate
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 1)

*H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.***· Skyddsangivelser**

- P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P273 Undvik utsläpp till miljön.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· Ytterligare uppgifter:

Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 (MDR) som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om de utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren.

· 2.3 Andra faror**· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar
- **vPvB:** Ej användbar

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· 3.2 Blandningar****· Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**· Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	uretandimetakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 15458-75-0	2-Methacryloyloxy-ethyl phosphate ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 1219495-43-8 EG-nummer: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate ----- Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,3-<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:**

Friskluft- eller syretillförsel; tillkalla läkarhjälp.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· Vid kontakt med huden: Tvätta omedelbart med vatten.**· 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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 2)

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
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).
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 3)

- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. 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:** Erfordras ej
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

- Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
- **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
 - Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Olämpliga är handskar av följande material:**
 - Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylators sensibiliserande effekt
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Färg:** Vit
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Luktröskel:** Ej bestämd
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd
- **Brandfarlighet** Ej användbar
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd
- **Övre:** Ej bestämd
- **Flampunkt:** Ej bestämd
- **pH-värde:** Ej användbar
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd
- **Dynamisk:** Ej bestämd
- **Löslighet**
- **Vatten:** Nästan olösligt.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd
- **Ångtryck:** Ej bestämd
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet vid 20 °C:** 1,25 g/cm³
- **Relativ densitet** Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 4)

· Ångdensitet	Ej bestämd
· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Flytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifika symptom i djurförsök:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 5)

- **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**
Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **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.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar
- **vPvB:** Ej användbar
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Skadlig för vattenorganismer
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

SE

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer
- ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 Officiell transportbenämning
- ADR/RID/ADN

3082 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S.
(uretandimetakrylat)
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (urethane dimethacrylate, ethyl p-
dimethylaminobenzoate), MARINE POLLUTANT
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (urethane dimethacrylate)

- IMDG

- IATA

- 14.3 Faroklass för transport

- ADR/RID/ADN



- Klass
- Etikett

9 (M6) Övriga farliga ämnen och föremål
9

- IMDG, IATA



- Class
- Label

9 Övriga farliga ämnen och föremål
9

- 14.4 Förpackningsgrupp

- ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

III

- 14.5 Miljöfaror:

- Marine pollutant:

Nej
Symbol (fisk och träd)

- Särskild märkning (ADR/RID/ADN):

Symbol (fisk och träd)

- Särskild märkning (IATA):

Symbol (fisk och träd)

- 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

- Farlighetsnummer (Kemler-tal):

Varning: Övriga farliga ämnen och föremål
90

- EMS-nummer:

F-A, S-F

- Stowage Category

A

- 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument 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 ytterförpackning: 1000 ml

- Transportkategori

3

- Tunnelrestriktionskod

(-)

(Fortsättning på sida 8)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 7)

· IMDG	5L
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (URETANDIMETAKRYLAT), 9, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· **Direktiv 2012/18/EU**

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

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t**

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t**

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

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Nationella föreskrifter:**

· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**

Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

· **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**

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

(Fortsättning på sida 9)

SE

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

Datum för utskrift: 26.03.2026

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 26.03.2026

Handelsnamn: Helioseal F Plus

(Fortsättning från sida 8)

· **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.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 2**· **Förkortningar och akronymer:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE