Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.02.2024*

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Heliobond**

· **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 bonding resin

· **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 Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Repr. 1B H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

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

· **Faropiktogram**

GHS07 GHS08

· **Signalord** Fara

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
trietylenglykol-dimetakrylat
ethyl p-dimethylaminobenzoate
· **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
· **Skyddsangivelser**
P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P405 Förvaras inlåst.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 Versionsnummer 9 Omarbetad: 05.02.2024

Handelsnamn: Heliobond

(Fortsättning från sida 1)

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

· **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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	trietylenglykol-dimetakrylat Skin Sens. 1, H317	25-<50%
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:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
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:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 Versionsnummer 9 Omarbetad: 05.02.2024

Handelsnamn: Heliobond

(Fortsättning från sida 2)

*
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.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
· **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.
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.

· **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.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej.
· **Handskydd:**

Skyddshandskar (EN 374)

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 Versionsnummer 9 Omarbetad: 05.02.2024

Handelsnamn: Heliobond

(Fortsättning från sida 3)

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Olämpliga är handskar av följande material:**
Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** *Skyddsglasögon*

*
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Färg:**	Gulaktig
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	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 användbar.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar.
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	1,14 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **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.
· **Lösningsmedelhalt:**	
· **Andel av fasta partiklar:**	0,0 %
· **Tillståndsändring**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 Versionsnummer 9 Omarbetad: 05.02.2024

Handelsnamn: Heliobond

(Fortsättning från sida 4)

· **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
· **Självupphettande 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**
Stabil vid normal hantering och förvaring.
Fotoreaktivt (polymeriseringsrisk).
· **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 Versionsnummer 9 Omarbetad: 05.02.2024

Handelsnamn: Heliobond

(Fortsättning från sida 5)

· **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.
· **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**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

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.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	Nej

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 Versionsnummer 9 Omarbetad: 05.02.2024

Handelsnamn: Heliobond

(Fortsättning från sida 6)

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **Transport / ytterligare uppgifter:**	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

*
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
· **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 produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
· **Förkortningar och akronymer:**
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

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 27.05.2025 *Versionsnummer 9* *Omarbetad: 05.02.2024*

Handelsnamn: Heliobond

(Fortsättning från sida 7)

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 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***