

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016




Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Monobond Etch & Prime**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Keramikprimer
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
- Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.
- Skin Corr. 1C H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- STOT SE 3 H335-H336 Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- 
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 


- GHS02    GHS05    GHS07
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride  
methacryleret phosphorsyreester  
butan-2-ol
- **Faresætninger**
- H226 Brandfarlig væske og damp.
- H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H335-H336 Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

### Handelsnavn: **Monobond Etch & Prime**

(Fortsat fra side 1)

- **Sikkerhedssætninger**

- P280 Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
- P301+P330+P331 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
- P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 78-92-2 EINECS: 201-158-5	butan-2-ol ----- Flam. Liq. 3, H226; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335-H336	10-<25%
CAS: 99337-56-1	Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride ----- Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332	≤10%
CAS: 85590-00-7	methacryleret phosphorsyreester ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 16068-37-4 EINECS: 240-212-2	Bis(triethoxysilyl)ethane ----- Acute Tox. 4, H302	1-<2,5%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

- **Efter indånding:**

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

- **Efter hudkontakt:** Vaskes omgående af med vand.

- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

- **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Indhent lægeråd med det samme.

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

**Handelsnavn: Monobond Etch & Prime**

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Brug neutraliseringsmiddel.  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dental brug.  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.  
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

**Handelsnavn: Monobond Etch & Prime**

(Fortsat fra side 3)

### · 8.1 Kontrolparametre

#### · Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

**CAS: 78-92-2 butan-2-ol**

GV	Loftværdi: 150 mg/m <sup>3</sup> , 50 ppm
LH	

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

### · 8.2 Eksponeringskontrol

#### · Personlige værnemidler:

#### · Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Undgå kontakt med øjne og hud.

#### · Åndedrætsværn:

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

#### · Håndbeskyttelse:



Beskyttelseshandsker

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

#### · Handskemateriale:

Fluorgummi (viton)

Butylgummi

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

#### · Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

#### · Øjenbeskyttelse:



Tætsluttende beskyttelsesbriller

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### · 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### · Generelle oplysninger

#### · Udseende:

Form: Væske

Farve: Grøn

· Lugt: Karakteristisk

· Lugttærskel: Ikke bestemt.

· pH-værdi: Ikke bestemt.

#### · Tilstandsændring

Smeltepunkt/smelteområde: Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

**Handelsnavn: Monobond Etch & Prime**

(Fortsat fra side 4)

<b>Kogepunkt/kogeområde</b>	Ikke bestemt.
· <b>Flammepunkt:</b>	34 °C
· <b>Antændelighed (fast, i luftform):</b>	Ikke relevant.
· <b>Selvantændelighed:</b>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <b>Eksplodingsfare:</b>	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· <b>Eksplodingsgrænser:</b>	
<b>Nedre:</b>	1,7 Vol %
<b>Øvre:</b>	9,8 Vol %
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ densitet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptæthed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Fuldt blandbar.
· <b>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
<b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/irritation**  
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

**Handelsnavn: Monobond Etch & Prime**

(Fortsat fra side 5)

- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
  - **Anbefaling:**  
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- |  |
|--|
| · <b>Europæisk affaldskatalog</b>                                      |
| 18 01 06*   Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
- **Urensede emballager:**
  - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 FN-nummer</b>   | UN2924   |
| · <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>                                  |  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> | 2924 BRANDFARLIG VÆSKE, ÆTSENDE, N.O.S. (BUTANOLER, Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride) |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>  |  |
| · <b>IMDG, IATA</b>   | FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (BUTANOLS, Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride)      |

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

**Handelsnavn: Monobond Etch & Prime**

(Fortsat fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR/RID/ADN**



· **klasse** 3 (FC) Brandfarlige væsker  
 · **Faremærkat** 3+8

· **IMDG**



· **Class** 3 Brandfarlige væsker  
 · **Label** 3/8

· **IATA**



· **Class** 3 Brandfarlige væsker  
 · **Label** 3 (8)

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker

· **Kemler-tal:** 38

· **EMS-nummer:** F-E,S-C

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Begrænsede mængder (LQ)** 5L

· **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E1

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml

· **Transportkategori** 3

· **Tunnelrestriktionskode** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L

· **Excepted quantities (EQ)** Kode: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsættes på side 8)

-DK-

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.09.2016

Versionsnummer 3

Revision: 21.09.2016

**Handelsnavn: Monobond Etch & Prime**

(Fortsat fra side 7)

· **UN "Model Regulation":** UN2924, BRANDFARLIG VÆSKE, ÆTSENDE, N.O.S.  
(BUTANOLER, Tetrabutylammonium Dihydrogen  
Trifluoride), 3 (8), III

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 5-5
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**  
H226 Brandfarlig væske og damp.  
H302 Farlig ved indtagelse.  
H312 Farlig ved hudkontakt.  
H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H332 Farlig ved indånding.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.  
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Forkortelser og akronymer:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3  
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4  
Skin Corr. 1C: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1C  
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2  
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1  
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK