

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 19 (erstatte version 18)

Revision: 24.11.2025

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

1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Futurabond U Liquid 1

· Kemisk navn:

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Der er ikke lovkrav om et sikkerhedsdatablad for dette produkt. Disse oplysninger gives på frivillig basis.

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Produktkategori Dental medicinsk udstyr

· Stoffets/præparatets anvendelse Bonding

· Anvendelser, der frarådes Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

· Producent/leverandør

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

· For yderligere information:

Afdeling for videnskommunikation

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

· 1.4 Nødtelefon:

Afdeling for videnskommunikation

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder ikke direkte anvendelse på dette produkt, men betragtes af os som et orienterende grundlag for vurderingen. Sundheds- og miljøfarerne er blevet vurderet og klassificeret på grundlag af de oplysninger, som vi har kendskab til om komponenterne og deres reaktionsprocesser. Følgende farer baseret på klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for mennesker og miljø kan ikke udelukkes:

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008



GHS05 ætsning

Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Yderligere oplysninger: Fareadvarslerne henviser til det ublandede/uhærdede materiale.

2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF)

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 19 (erstatte version 18)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsat fra side 1)

1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Farepiktogrammer

GHS05 GHS07

Signalord Fare**Faresætninger**

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Undgå udledning til miljøet.

Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.

VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

2.3 Andre farer Kun til brug som beskrevet i brugsvejledningen**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2 Blandinger****Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
	Sur adhæsiv monomer ⚠ Skin Corr. 1B, H314 ⚠ Eye Irrit. 2, H319	5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat ⚠ Aquatic Chronic 2, H411 ⚠ Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol ⚠ Aquatic Chronic 1, H410	≤2,5%

Yderligere anvisninger:

Yderligere oplysninger om indholdsstoffer findes i brugsanvisningen.

I tilfælde af kendt overfølsomhed over for de ingredienser, der er nævnt i brugsanvisningen, må produktet ikke anvendes.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 19 (erstatte version 18)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsat fra side 2)

- Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
 - **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
 - **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.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **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** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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**
Overhold brugsanvisningen.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Følg instruktionerne som er beskrevet på pakningen
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 19 (erstatte version 18)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere anvisninger:**

På grund af de indeholdte andele i forhold til produktmængden under brug og den måde, hvorpå de er inkorporeret i produktet, er overvågning af specifikke, arbejdspladsrelaterede grænseværdier ikke relevant.

- **8.2 Eksponeringskontrol**

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

I forbindelse med brugen af dette produkt skal de hygiejnestandarder, der er sædvanlige og generelle i tandlægepraksis, såsom beskyttelse af hænder, mund og øjne, anvendes.

- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

- **Beskyttelse af hænder** Engangshandske

- **Handskemateriale:**

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.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Farveløs

- **Lugt:**

Karakteristisk

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

- **Antændelighed**

Ikke relevant.

- **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

- **Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH ved 20 °C**

2,3

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Opløselighed**

- **vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**

- **Densitet ved 20 °C:**

1,1 g/cm³

- **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

- **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

- **9.2 Andre oplysninger**

- **Udseende:**

- **Form:**

Flydende

- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**

- **Antændelsepunkt:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

- **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

- **Tilstandsændring**

- **Fordampningshastighed**

Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

- **Eksplisivstoffer**

Ikke relevant

- **Brandfarlige gasser**

Ikke relevant

- **Aerosoler**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 19 (erstatte version 18)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsat fra side 4)

· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **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:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Testet efter ISO 10993-1/10993-10 viste det fuldt hærdede produkt ingen tegn på hudirritation
- **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.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 19 (erstatte version 18)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsat fra side 5)

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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | - |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- Forordning (EU) 2017/745
- Forordning om medicinsk udstyr
- Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 19 (erstatte version 18)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 1

(Fortsat fra side 6)

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Produktet, som dette datablad er knyttet til, er medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte fysisk kontakt er undtaget fra kravene til klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d). Forordningen om medicinsk udstyr kræver ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt, da sikker brug af produktet er angivet i brugsanvisningen og/eller mærkningen. Ikke desto mindre leverer vi et datablad for at give en så gennemsigtig kilde som muligt til vurdering af farer for mennesker og miljø.

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

· **Datablad udstedt af:** Afdeling for videnskommunikation

· **Kontaktperson:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

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

· **Dato for forrige udgave** 09.09.2016

· **Udgavenummer for forrige udgave** 18

· **Forkortelser og akronymer:**

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

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

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

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

1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

· Kemisk navn:

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Der er ikke lovkrav om et sikkerhedsdatablad for dette produkt. Disse oplysninger gives på frivillig basis.

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Produktkategori Dental medicinsk udstyr

· Stoffets/præparatets anvendelse Bonding

· Anvendelser, der frarådes Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

· Producent/leverandør

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

· For yderligere information:

Afdeling for videnskommunikation

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

· 1.4 Nødtelefon:

Afdeling for videnskommunikation

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

PUNKT 2: Fareidentifikation

· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder ikke direkte anvendelse på dette produkt, men betragtes af os som et orienterende grundlag for vurderingen. Sundheds- og miljøfarerne er blevet vurderet og klassificeret på grundlag af de oplysninger, som vi har kendskab til om komponenterne og deres reaktionsprocesser. Følgende farer baseret på klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for mennesker og miljø kan ikke udelukkes:

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008



GHS02 flamme

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne substans er klassificeret og mærket iht. Globally Harmonized System (GHS).

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsat fra side 1)

· Farepiktogrammer

GHS02 GHS07

· Signalord Advarsel**· Faresætninger**

Brandfarlig væske og damp.

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· Sikkerhedssætninger

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.

Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer Kun til brug som beskrevet i brugsvejledningen**· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke relevant.**· vPvB:** Ikke relevant.**· Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**Indeholder ingen stoffer klassificeret som bekræftet hormonforstyrrende stoffer (ED) i en koncentration på $\geq 0,1\%$.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****· 3.2 Blandinger****· Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**· Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	50-100%
	Initiator Acute Tox. 3, H301	2,5-5%
	Katalysator Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412	1-2,5%

· Yderligere anvisninger:

Yderligere oplysninger om indholdsstoffer findes i brugsanvisningen.

I tilfælde af kendt overfølsomhed over for de ingredienser, der er nævnt i brugsanvisningen, må produktet ikke anvendes.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****· Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**· Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**· Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsat fra side 2)

- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **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** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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**
Overhold brugsanvisningen.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Følg instruktionerne som er beskrevet på pakningen
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:**
På grund af de indeholdte andele i forhold til produktmængden under brug og den måde, hvorpå de er inkorporeret i produktet, er overvågning af specifikke, arbejdspladsrelaterede grænseværdier ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
I forbindelse med brugen af dette produkt skal de hygiejnestandarder, der er sædvanlige og generelle i tandlægepraksis, såsom beskyttelse af hænder, mund og øjne, anvendes.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder** Ikke påkrævet.
- **Handskemateriale:** Ikke relevant.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Farveløs
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH ved 20 °C** 7
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Opløselighed**
- **vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.
- **Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet ved 20 °C:** 0,9 g/cm³
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger

- **Udseende:**
- **Form:** Flydende
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tørstofindhold:** 0,0 %
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Brandfarlig væske og damp.
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsat fra side 4)

· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvpvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **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:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Testet efter ISO 10993-1/10993-10 viste det fuldt hærdede produkt ingen tegn på hudirritation
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
Indeholder ingen stoffer klassificeret som bekræftet hormonforstyrrende stoffer (ED) i en koncentration på $\geq 0,1\%$.

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsat fra side 5)

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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
- Ingen hormonforstyrrende egenskaber.
- For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
- Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
- Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet uforyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
- Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|---|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | - |
| · ADR | 1 1 7 0 E T H A N O L O P L Ø S N I N G
(ETHYLALKOHOLOPLØSNING) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | - |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| |  |
| · klasse | 3 Brandfarlige væsker |
| · Faremærkat | 3 |
| · 14.4 Emballagegruppe | - |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant.
Advarsel: Brandfarlige væsker |

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsat fra side 6)

· Farennummer (Kemler-tal):	33
· EMS-nummer:	F-E, <u>S</u> -E
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	1L
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	D/E
· UN "Model Regulation":	U N 1 1 7 0 E T H A N O L O P L Ø S N I N G (ETHYLALKOHOLOPLØSNING), 3, II

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
Forordning (EU) 2017/745
Forordning om medicinsk udstyr
Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3

- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- FORORDNING (EU) 2019/1148

- Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Produktet, som dette datablad er knyttet til, er medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte fysisk kontakt er undtaget fra kravene til klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d). Forordningen om medicinsk udstyr kræver ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt, da sikker brug af produktet er angivet i brugsanvisningen og/eller mærkningen. Ikke desto mindre leverer vi et datablad for at give en så gennemsigtig kilde som muligt til vurdering af farer for mennesker og miljø. Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- Datablad udstedt af: Afdeling for videnskommunikation

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 24.11.2025

Versionsnummer 16 (erstatte version 15)

Revision: 24.11.2025

Handelsnavn: Futurabond U Liquid 2

(Fortsat fra side 7)

· Kontaktperson:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

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

· Dato for forrige udgave 09.09.2016**· Udgavenummer for forrige udgave 15****· Forkortelser og akronymer:**

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

DK