

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER
- **Artikelnummer:** 095-OPP
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Restitueringsmateriale til tandkrone og -bro
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 2	H225	Meget brandfarlig væske og damp.
Acute Tox. 4	H332	Farlig ved indånding.
Eye Irrit. 2	H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Carc. 2	H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
STOT SE 3	H335-H336	Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Yderligere oplysninger**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS02 GHS07 GHS08
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
2-methyl-2-propanol
4-methylpentan-2-on
benzoylperoxid
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 1)

- H332 Farlig ved indånding.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
H335-H336 Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Sikkerhedssætninger**
- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.
P240 Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P241 Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P405 Opbevares under lås.
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Sikkerhedssætninger** EUH066: Gentagen eksponering kan give tør eller revnet hud.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer** ingen
- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	2-methyl-2-propanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-70%
CAS: 108-10-1 EINECS: 203-550-1	4-methylpentan-2-on ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Carc. 2, H351; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 ATE: LC50/4 h inhalation: 11 mg/l	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoxid ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1,5%

· **Andre indholdsstoffer:**

Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat
10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**· **Generelle anvisninger:**

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen være mindst 48 timer efter et uheld.

· **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:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:**

Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.

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:** CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.· **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:**

Bær fuld beskyttelsesdragt.

Bær åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.· **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). Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Må ikke skylles væk med vand eller vandige rengøringsmidler.

· **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**

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå aerosoldannelse.

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 3)

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**
 - Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
 - Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
 - Hold beholderen tætsluttende lukket.
 - Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
 - Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **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:**

75-65-0 2-methyl-2-propanol

GV	150 mg/m ³ , 50 ppm
LH	

108-10-1 4-methylpentan-2-on

GV	83 mg/m ³ , 20 ppm
H	

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

· 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:**
 - Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - 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.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· 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.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

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

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 4)

· Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Væske

· Farve:

Farveløs

· Lugt:

Etheragtig

· Smeltepunkt/frysepunkt:

-83.5 °C (4-methylpentan-2-on)

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

83 °C (2-methyl-2-propanol)

· Antændelighed

Brandfarlig.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

1.7 Vol % (4-methylpentan-2-on)

· Øvre:

9.0 Vol % (4-methylpentan-2-on)

· Flammepunkt:

11 °C (2-methyl-2-propanol)

· Selvantændelsestemperatur

460.0 °C (4-methylpentan-2-on)

· Nedbrydningsstemperatur

ikke bestemt

· pH

ikke relevant

· Viskositet:

ikke bestemt

· Kinematisk viskositet

Ikke relevant.

· Oploselighed

· vand:

Ikke eller kun lidt blandbar.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

ikke bestemt

· Damptryk:

40.0 hPa (20°C, 2-methyl-2-propanol)

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet ved 20 °C:

0,9 g/cm³

· Relativ massefylde:

ikke bestemt

· Dampmassefylde:

3.45 g/cm³ (4-methylpentan-2-on, luft=1)

· 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:

· Form:

Væske

· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed

· Eksplosive egenskaber:

Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.

· Tilstandsændring

· Blødgøringspunkt/-intervall

· Oxiderende egenskaber:

ikke bestemt

· Fordampningshastighed

ikke bestemt

· Brandnærende gasser

Ikke relevant

· Gasser under tryk

Ikke relevant

· Brandfarlige væsker

Meget brandfarlig væske og damp.

· Brandfarlige faste stoffer

Ikke relevant

· Selvreaktive stoffer og blandinger

Ikke relevant

· Pyrofore væsker

Ikke relevant

· Pyrofore faste stoffer

Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|---|---------------|
| · 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 opbevaring og håndtering.
- **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:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Farlig ved indånding.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**75-65-0 2-methyl-2-propanol**

Oral	LD50	3500 mg/kg (rotte)
	LD50	399 mg/kg (mus - inde i bughinden)

108-10-1 4-methylpentan-2-on

Oral	LD50	2850 mg/kg (mus)
		2080 mg/kg (rotte)
Inhalation	LC50/4 h	8,3-16,6 mg/l (rotte)

94-36-0 benzoylperoxid

Oral	LD50	5700 mg/kg (mus)
		7710 mg/kg (rotte)
	LD50	250 mg/kg (mus - inde i bughinden)

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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**
Mistænkt for at fremkalde kræft.
- **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.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 6)

- **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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**· 12.1 Toksicitet****· Toksicitet i vand:****75-65-0 2-methyl-2-propanol**

LC50/48h 5500 mg/l (orangerød killifisk)

- **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**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **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.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger**· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer****· ADR, IMDG, IATA** 1993**· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)****· ADR** 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (BUTANOLER, METHYLISOBUTYLKETON)
· IMDG, IATA FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (BUTANOLS, METHYL ISOBUTYL KETONE)

(Fortsættes på side 8)

-DK-

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 7)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, IMDG, IATA**

· klasse	3 Brandfarlige væsker
· Faremærkat	3

· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** II· **14.5 Miljøfarer:**· **Marine pollutant:** Nej· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker· **Farenummer (Kemler-tal):** 33· **EMS-nummer:** F-E,S-E· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**· **ADR**· **Begrænsede mængder (LQ)** LQ4· **Transportkategori** 2· **Tunnelrestriktionskode** D1E· **UN "Model Regulation":** UN1993; BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S.; 3; II**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**· **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.· **Derektive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Kemikaliesikkerhedsvurdering**· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.· **Seveso-bestemmelser** BRANDFARLIGE VÆSKER· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5,000 t· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50,000 t· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**· **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.

· **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

(Fortsættes på side 9)

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Fortsat fra side 8)

· Risikoangivelser

- H225 Meget brandfarlig væske og damp.
- H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
- 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.
- H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
- EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

· Forkortelser og akronymer:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
- Self-react. B: Selvreaktive stoffer og blandinger – Type B
- Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2
- STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

DK