kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

· **Artikkelnummer:** 064-P
· **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Dentalt materiale

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Avdeling for nærmere informasjoner:** Leverandor
· **1.4 Nødtelefonnummer**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **Ytterligere informasjoner**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**

GHS07

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
· **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Sikkerhetssetninger**

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264	Vask grundig etter bruk.
P280	Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

(fortsatt på side 2)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(fortsatt fra side 1)

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P321 Særlig behandling (se på etiketten).
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.

*

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 - 30%

· **Andre innholdsstoffer:**
Vann
10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat
Hydrofilt alifatisk dimethakrylat
Akseleratorer
dl-camphorquinon
Farge

*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Generelle informasjoner:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
· **Etter innånding:**
Rikelig friskluftтilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
· **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
· **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

*

Avsnitt 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(fortsatt fra side 2)

· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

*
Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Fortynn med rikelig med vann.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

*
Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Oppbevares i kjøleskapet (2-8°C).
· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

*
Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**	
868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat	
AG (NO)	Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm A

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.

(fortsatt på side 4)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(fortsatt fra side 3)

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt**

Tettsittende vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **alminnelige opplysninger**	
· **Fysisk tilstand**	Væske
· **Farge**	Gul
· **Lukt**	Uten lukt
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	Ikke bestemt.
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· **Antennelighet**	Ikke bestemt.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	106 °C (868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat)
· **Selvantennelsestemperatur**	375 °C (868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat)
· **Spaltingstemperatur**	Ikke aktuelt.
· **pH ved 20 °C**	≤2,5
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Fullstendig blandbar.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	ikke anvendelig
· **Damptrykk ved 20 °C**	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· **Tetthet ved 20 °C:**	1 g/cm³
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.
· **Partikkelegenskaper**	Ikke aktuelt.

(fortsatt på side 5)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(fortsatt fra side 4)

· **9.2 Andre opplysninger**

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	bortfaller
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller
· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksyd og kulldioksyd

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

Oral	LD50	4.680 mg/kg (Marsvin)
		3.275 mg/kg (Mus)
		5.050 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (Kanin)

· **Hudetsing/hudirritasjon**
Irriterer huden.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(fortsatt fra side 5)

· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**
· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

*
Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:**
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)
[Nr. 064-B, 064-P] Emballasjen på innsiden av korken på flaskeetuiet inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.
1. Oktametylsyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylsyklopentasiloksan (D5) (CAS-nr. 541-02-6)
3. Dodemetylcykloheksasiloksan (D6) (CAS-nr. 540-97-6)
SCIP-nummer: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a
SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.
For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: https://echa.europa.eu/understanding-wfd
· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	bortfaller

(fortsatt på side 7)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(fortsatt fra side 6)

· **14.4 Emballasjegruppe** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.5 Miljøfarer**	Ikke brukbar.
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke brukbar.
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke brukbar.
· **UN "Model Regulation":**	bortfaller

*
Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
· **Direktiv 94/33/EC:** Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
· **Derektiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.

· **Forordning (EF) nr. 649/2012**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)**
[Nr. 064-B, 064-P] Emballasjen på innsiden av korken på flaskekassen inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.
1. Oktametylsyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylsyklopentasiloksan (D5) (CAS-nr. 541-02-6)
3. Dodemetylcykloheksasiloksan (D6) (CAS-nr. 540-97-6)
SCIP-nummer: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a
SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.
For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: https://echa.europa.eu/understanding-wfd
· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.
Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Relevante satser**
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(fortsatt på side 8)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.07.2024 Versjon 10 (erstatter versjon 9) revidert den: 08.07.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(fortsatt fra side 7)

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**