

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: ALLOY PRIMER**
- **Artikelnummer: 054**
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **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:**  
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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.  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
STOT SE 3 H336 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 GHS07

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
acetone
- **Faresætninger**  
H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H336 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.

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 1)

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset 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.

**Yderligere oplysninger:**

EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

Produkt indeholder: Indberetningspligtige udgangsstoffer til eksplosivstoffer. Tilgængeliggørelse, indførsel, besiddelse og anvendelse ifølge forordning (EU) 2019/1148, artikel 9.

**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 Blandinger**

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

**Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 67-64-1	acetone	80-100%
EINECS: 200-662-2	☠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**
**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

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

· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

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

**Efter øjenkontakt:**

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

· **Efter indtagelse:** 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:**

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.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.  
Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.  
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.  
Må ikke tørre ind.  
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.  
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **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.  
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **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:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **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:**

#### 67-64-1 acetone

GV (DK)	Korttidsværdi: 1200 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm Langtidsværdi: 600 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm E
IOELV (EU)	Langtidsværdi: 1210 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm

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

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(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:**
  - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
  - Forurennet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
  - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
  - Undgå kontakt med øjnene.
  - 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.
  - Åndedrætsværn anbefales.
- **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.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætssluttende beskyttelsesbriller

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Væske
- **Farve:** Farveløs
- **Lugt:** Acetoneagtig
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ubestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 56 °C (67-64-1 acetone)
- **Antændelighed** Meget brandfarlig.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** 2,2 Vol % (67-64-1 acetone)
- **Øvre:** 13 Vol % (67-64-1 acetone)
- **Flammepunkt:** -18 °C (67-64-1 acetone)
- **Selvantændelsestemperatur** 538 °C (67-64-1 acetone)
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke relevant.
- **pH** Ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Oploselighed</b>	
· <b>vand:</b>	Ikke bestemt
· <b>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>	Ikke anvendelig.
· <b>Damptryk ved 20 °C:</b>	247 hPa (67-64-1 acetone)
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt
· <b>Partikelegenskaber</b>	Ikke relevant.

**· 9.2 Andre oplysninger**

· <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>	
· <b>Eksplсивstoffer</b>	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· <b>Brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Aerosoler</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Gasser under tryk</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige væsker</b>	Meget brandfarlig væske og damp.
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Organiske peroxider</b>	Ikke relevant
· <b>Metalætsende</b>	Ikke relevant
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **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**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:****67-64-1 acetone**

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (kanin)

**· Hudætsning/irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**· Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forarsager alvorlig øjenirritation.**· Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 5)

- **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**  
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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· <b>Hormonforstyrrende egenskaber</b>
--

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
---

**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**  
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:**  
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.  
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**  
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.  
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.  
Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.


**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |   |                        |
|---|------------------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                           |                        |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | UN1090                 |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |                        |
| · <b>ADR</b>  | 1090 ACETONE, blanding |

(Fortsættes på side 7)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 6)

· <b>IMDG, IATA</b>	ACETONE mixture
· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
· <b>klasse</b>	3 Brandfarlige væsker
· <b>Faremærkat</b>	3
· <b>14.4 Emballagegruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>14.5 Miljøfarer:</b>	Ikke relevant
· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Advarsel: Brandfarlige væsker
· <b>Farenummer (Kemler-tal):</b>	33
· <b>EMS-nummer:</b>	F-E,S-D
· <b>Stowage Category</b>	E
· <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b>	Ikke relevant
· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrænsede mængder (LQ)</b>	1L
· <b>Undtagne mængder (EQ)</b>	Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml
· <b>Transportkategori</b>	2
· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1090 ACETONE, BLANDING, 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.
- **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **Seveso-bestemmelser P5c 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) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3****· Forordning (EU) Nr. 649/2012**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 7)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

67-64-1 acetone

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

67-64-1 acetone

3

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

67-64-1 acetone

3

· **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **MAL-Code: 4-1**· **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold. Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

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

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

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

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**