

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Artikelnummer:** 215
- **Registreringsnummer** Inte tillämplig.
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begar Giftinformation: 112
[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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02

- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **Skyddsangivelser**

P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P233	Behållaren ska vara väl tillsluten.
P240	Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
P241	Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
P242	Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor.
P243	Vidta åtgärder mot statisk elektricitet.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P303+P361+P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P403+P235	Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

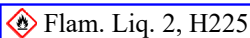
(Fortsättning från sida 1)

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar
- **vPvB:** Ej användbar

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålör eller gropar och källare.
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd· **8.1 Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

64-17-5 etanol

OEL (SE)	Korttidsvärde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm Nivågränsvärde: 1000 mg/m ³ , 500 ppm V
----------	---

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

· **Handskydd:**

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 3)

· Ögonskydd/ansiktsskydd



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- Allmänna uppgifter
- Fysikaliskt tillstånd Flytande
- Färg: Färglös
- Lukt: Alkoholaktig
- Smältpunkt/frys punkt: Obeständ.
- Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall 78 °C (64-17-5 etanol)
- Brandfarlighet Mycket brandfarligt.
- Nedre och övre explosionsgräns
- Nedre: 3,5 Vol % (64-17-5 etanol)
- Övre: 15 Vol % (64-17-5 etanol)
- Flampunkt: 13 °C (64-17-5 etanol)
- Självantändningstemperatur: 425 °C (64-17-5 etanol)
- Sönderdelningstemperatur Ej tillämpligt.
- pH-värde: Ej bestämd
- Kinematisk viskositet Ej bestämd
- Löslighet
- Vatten: Delvis blandbar.
- Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) Inte tillämpbar.
- Ångtryck vid 20 °C: 59 hPa (64-17-5 etanol)
- Densitet vid 20 °C: 0,8 g/cm³
- Ångdensitet Ej bestämd
- Partikelegenskaper Ej tillämpligt.

· **9.2 Annan information**· **Information om faroklasser för fysisk fara**

- Explosiva ämnen Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
- Brandfarliga gaser Utgår
- Aerosoler Utgår
- Oxiderande gaser Utgår
- Gaser under tryck Utgår
- Brandfarliga vätskor Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- Brandfarliga fasta ämnen Utgår
- Självreaktiva ämnen och blandningar Utgår
- Pyrofora vätskor Utgår
- Pyrofora fasta ämnen Utgår
- Självupphettande ämnen och blandningar Utgår
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten Utgår
- Oxiderande vätskor Utgår
- Oxiderande fasta ämnen Utgår
- Organiska peroxider Utgår
- Korrosivt för metaller Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 4)

· **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar
- **vPvB:** Ej användbar
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 5)

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Rekommendation:**

Kassera denna produkt som medicinskt avfall.

Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1170

· 14.2 Officiell transportbenämning

· **ADR**

1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), Blandning

· **IMDG**

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· **IATA**

ETHANOL mixture

· 14.3 Faroklass för transport

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Klass**

3 Brandfarliga vätskor

· **Etikett**

3

· 14.4 Förpackningsgrupp

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· 14.5 Miljöfaror:

Ej användbar

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Varning: Brandfarliga vätskor

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**

33

· **EMS-nummer:**

F-E,S-D

· **Stowage Category**

A

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 6)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), BLANDNING, 3, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namnngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Seveso-kategorier P5c** BRANDFARLIGA VÄTSKOR
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5.000 t
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50.000 t

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3· **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS), vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedda för slutanvändaren.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

· **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

· *** Data ändrade gentemot föregående version**