

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL Fll ; CATALYST PASTE
- **Artikelnummer:** 109-C
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **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** Dentalt fyllmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Tillverkare
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Ytterligare uppgifter:**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i direktiv 93/42/EEG, vilka är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, är vanligtvis undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS), om de är en användningsklar produkt och avsedda för slutanvändaren.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Skyddsangivelser**
P264 Tvätta grundligt efter användning.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).

(Fortsättning på sida 2)

Datum för utskrift: 11.06.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.06.2020

Handelsnamn: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsättning från sida 1)

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· 2.3 Andra faror**· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· 3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· Farliga ingredienser:

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmetakrylat	5-25%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	trietylenglykol dimetakrylat	<7%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· Övriga ingredienser:

Silaniserat kiselfiller

Kolloidalt kisel

Katalysatorer

Pigment

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****· Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· Vid förtäring:

Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.

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.

(Fortsättning på sida 3)

Datum för utskrift: 11.06.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.06.2020

Handelsnamn: CLEARFIL Fll ; CATALYST PASTE

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

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

(Fortsättning på sida 4)

Datum för utskrift: 11.06.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.06.2020

Handelsnamn: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsättning från sida 3)

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.

· Ögonskydd:

Tättslutande skyddsglasögon

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

Form: Trögflytande

Färg: Färgad

· Lukt: Luktfri

· pH-värde: Ej bestämd

· Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd

· Flampunkt: Ej bestämd

· Tändtemperatur: Ej bestämd

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd

Övre: Ej bestämd

· Ångtryck: Ej bestämd

· Densitet: 2,2 g/cm³

· Ångdensitet Ej bestämd

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Olöslig.

· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: Ej bestämd

· 9.2 Annan information Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 10.2 Kemisk stabilitet**· Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.

· 10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.

· 10.4 Förhållanden som ska undvikas Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)

Datum för utskrift: 11.06.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.06.2020

Handelsnamn: CLEARFIL Fll ; CATALYST PASTE

(Fortsättning från sida 4)

- **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 de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär reningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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 organotoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – 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.

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.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Datum för utskrift: 11.06.2020

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.06.2020

Handelsnamn: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

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.
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ingen av ingredienserna 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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och akronymer:**
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- * **Data ändrade gentemot föregående version**

SE