

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL TRI-S BOND Universal
- **Artikkelnummer:** 194
- **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/tilberedningen** Dentalt materiale
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **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 informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer:**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Brannfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Ytterligere informasjon**
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 (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
 
GHS02 GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide
- **Faresetninger**
H226 Brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(fortsett fra side 1)

Sikkerhetssetninger

- P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.
Røyking forbudt.
- P233 Hold beholderen tett lukket.
- P240 Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
- P241 Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
- 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.
- P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
- 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 gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler
3.2 Blandinger

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 868-77-9	2-hydroksyetylmetakrylat	10 - 25%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 64-17-5	etanol	10 - 25%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 162881-26-7	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	< 1%
ELINCS: 423-340-5	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

- **Ytterligere informasjon:** Silisium oksid; Nanoform, silanert amorf silika, patrikelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak
4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Etter innånding:

Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.

- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.

Etter øyekontakt:

Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

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.

 NO
 (fortsett på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(fortsatt fra side 2)

*

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **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.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. 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**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

*

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:**
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.
Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.
- **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.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr· **8.1 Kontrollparametere**· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:****868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat**AG (NO) Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm
A**64-17-5 etanol**AG (NO) Langtidsverdi: 950 mg/m³, 500 ppm· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

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 gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øye-/ansiktsvern**

Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **Generell informasjon**· **Aggregattilstand**

Væske

· **Farge**

Gul

· **Lukt**

Alkohollignende

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

78 °C (64-17-5 etanol)

· **Antennelighet**

Brannfarlig

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

3,5 Vol % (64-17-5 etanol)

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(fortsett fra side 4)

Øvre:	15 Vol % (64-17-5 etanol)
· Flammepunkt	37 °C
· Tenntemperatur	375 °C (868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat)
· Nedbrytingstemperatur	Ikke aktuelt.
· pH ved 20 °C	2,3
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke anvendelig
· Damptrykk ved 20 °C	59 hPa (64-17-5 etanol)
· Tetthet ved 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	Ikke aktuelt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser	
· Eksplorative varer	Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	Brannfarlig væske og damp.
· 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 eksplorative varer	bortfaller

*

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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** Kullmonoksid og kuldioksid

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)

(fortsett på side 6)

-NO

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

Trykkdato: 16.01.2025

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.01.2025

Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(fortsett fra side 5)

		5.050 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (Kanin)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon**
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
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.
- **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 Toksisitet**
- **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 relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR** 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) Blanding
- **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

(fortsett på side 7)

-NO

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

Trykkdato: 16.01.2025

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.01.2025

Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(fortsett fra side 6)

· IATA	ETHANOL mixture
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Klasse	3 Brannfarlige væsker
· Fareseddel	3
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Brannfarlige væsker
· Farenummer (Kemler-tall):	30
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/ytterligere informasjon:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnel restriksjonskode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) BLANDING, 3, III

*

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.
- Direktiv 94/85/EEC: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Ingen av ingrediensene er listet opp.
- Seveso category P5c BRANNFARLIG VÆSKE
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5,000 t
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50,000 t

· FORORDNING (EU) nr. 649/2012

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsett på side 8)

NO

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

Trykkdato: 16.01.2025

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.01.2025

Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(fortsett fra side 7)

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom 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

· **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 produkttegenskaper 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 setninger**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

· **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

Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

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

NO