

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL TRI-S BOND Universal
- **Artikelnummer:** 194
- **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] Begär Giftinformation: 112
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: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare uppgifter**
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 avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS02 GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid
- **Faroangivelser**
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.01.2025

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Fortsättning från sida 1)

· **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 Undvik explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- 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].
- 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.
- P403+P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **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: 868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat	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	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid	< 1%
ELINCS: 423-340-5	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

- **Ytterligare hänvisningar:** Kiseldioxid; Nanoform, Silanerad amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

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:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetlöshet 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:** 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.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Begränsa spillet och placera spilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.
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.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
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.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Fortsättning från sida 3)

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:

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

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.

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:

Gul

Lukt:

Alkoholaktig

Smältpunkt/frys punkt:

Obeständ.

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

78 °C (64-17-5 etanol)

Brandfarlighet

Brandfarligt.

Nedre och övre explosionsgräns

Nedre:

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

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.01.2025

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Fortsättning från sida 4)

· Övre:	15 Vol % (64-17-5 etanol)
· Flampunkt:	37 °C
· Självantändningstemperatur:	375 °C (868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat)
· Sönderdelningstemperatur	Ej tillämpligt.
· pH-värde vid 20 °C:	2,3
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Delvis blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Inte tillämplig.
· Ångtryck vid 20 °C:	59 hPa (64-17-5 etanol)
· Densitet vid 20 °C:	1,1 g/cm ³
· 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	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
· 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:**868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

Oral	LD50	4.680 mg/kg (Marsvin)
		3.275 mg/kg (Mus)

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Fortsättning från sida 5)

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

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- **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.
- **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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1170

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.01.2025

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Fortsättning från sida 6)

· **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** III· **14.5 Miljöfaror:** Ej användbar.· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**· **Varning: Brandfarliga vätskor**· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** 30· **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)**

5L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnelrestriktionskod**

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), BLANDNING, 3, III

*

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.· **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) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.01.2025

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Fortsättning från sida 7)

· **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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

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

· **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **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

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE