

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL SE BOND ; BOND
- **Artikelnummer:** 064-B
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Repr. 1B H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **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**

GHS07 GHS08
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxyetylmetakrylat
difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(Fortsättning från sida 1)

· Skyddsangivelser

- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
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.
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P405 Förvaras inlåst.
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	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid	< 3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360	

· Övriga ingredienser:

Bisfenol A diglycidylmetakrylat
Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat
Amorf kiseldioxid
10-metakryloyloxydecyl divätefosfat
Accelerator
dl-kamforkinon

· SVHC

75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid
------------	--

- **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, 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 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:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(Fortsättning från sida 2)

- **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.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **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** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat 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.
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
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 andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **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.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Datum för utskrift: 08.07.2024

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 08.07.2024

Handelsnamn: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**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

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.

Skyddsdräkter förvaras separat.

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:

Luktfri

Smältpunkt/frys punkt:

Ej bestämd.

Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

213 °C (868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat)

Brandfarlighet

Ej bestämd.

Nedre och övre explosionsgräns

Nedre:

Ej bestämd.

Övre:

Ej bestämd.

Flampunkt:

106 °C (868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat)

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(Fortsättning från sida 4)

· Självantändningstemperatur:	375 °C (868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat)
· Sönderdelningstemperatur	Ej tillämpligt.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Inte tillämpbar.
· Ångtryck vid 68 °C:	1,3 hPa (868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat)
· 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	Utgår
· 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**
- **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.
- **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)

Handelsnamn: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(Fortsättning från sida 5)

Dermal	LD50	5.050 mg/kg (Råtta) 5.000 mg/kg (Kanin)
75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (Råtta)

· **Frätande/irriterande på huden**

Irriterar huden.

· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kan orsaka 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**

Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – upprepade 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 outspätt 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.

Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)

[Nr 064-B] Förpackningen inuti kapsylen innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.

1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)

SCIP-nummer: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

(Fortsättning på sida 7)

Datum för utskrift: 08.07.2024

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 08.07.2024

Handelsnamn: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(Fortsättning från sida 6)

[Nr 064-B, 064-P] Förpackningen innanför korken på flaskfodralet innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.

1. Oktametylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS-nr 540-97-6)

SCIP-nummer: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

SCIP-numret ska meddelas till avfallshanterare av produkten.

För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.**AVSNITT 14: Transportinformation**· **14.1 UN-nummer eller id-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, ADN, IMDG, IATA** Utgår· **14.5 Miljöfaror:** Ej användbar.· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar.· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

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.· **Förordning (EU) nr 649/2012**

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) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Ytterligare klassificering enligt Förordningen om farliga ämnen (GefStoffV) bilag II:**· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(Fortsättning från sida 7)

· **Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)**

[Nr 064-B] Förpackningen inuti kapsylen innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.

1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)

SCIP-nummer: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

[Nr 064-B, 064-P] Förpackningen innanför korken på flaskfodralet innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.

1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)

3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS-nr 540-97-6)

SCIP-nummer: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

SCIP-numret ska meddelas till avfallshanterare av produkten.

För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **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**

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

· **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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE