



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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL SE BOND ; PRIMER
- **Artikkelnummer:** 064-P
- **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 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **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 (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: Fareidentifikasjon**

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**  
Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.  
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**  
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
   
GHS05 GHS07
- **Varselord** Fare
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**  
2-hydroksyetylmetakrylat
- **Faresetninger**  
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**  
P260 Ikke innånd støv eller tåke.  
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.  
P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
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.  
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

(fortsatt på side 2)

**Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

(fortsatt fra side 1)

- P321 Særlig behandling (se på etiketten).  
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.  
 P405 Oppbevares innelåst.  
 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 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

**· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9	2-hydroksyetylmetakrylat	10-30%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

**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 og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.
- **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.

**Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak**

- **5.1 Slokkingsmidler**
- **Egnede slokkingsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.  
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ved opphetning og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.

**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.  
Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.

(fortsatt på side 3)

**Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

(fortsett fra side 2)

- Unngå å kaste uherdede produktrester i avløpssystemet.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
 Bruk nøytraliseringsmiddel.  
 Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.  
 Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.  
 Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.  
 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:** Ha åndedrettsbeskyttelsesapparater i beredskap.
- **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.

**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/m <sup>3</sup> , 2 ppm
A	

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, 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**  
 Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.  
 Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

(fortsett på side 4)

**Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

(fortsatt fra side 3)

**· 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 kvalitetskjennetegn 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**

Oransje

**· Lukt**

Uten lukt

**· Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt

**· Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

**· Antennelighet**

Ikke bestemt

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

Ikke bestemt

**· Øvre:**

Ikke bestemt

**· Flammepunkt**

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

**· Tenntemperatur**

375 °C (868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat)

**· Nedbrytningstemperatur**

Ikke aktuelt.

**· pH ved 20 °C**

2

**· Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt

**· Løselighet**
**· vann:**

Fullstendig blandbar.

**· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

ikke anvendelig

**· Damptrykk ved 20 °C**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

**· Tetthet ved 20 °C:**
1 g/cm<sup>3</sup>
**· Damptetthet:**

Ikke bestemt

**· Partikkelegenskaper**

Ikke aktuelt.

**· 9.2 Andre opplysninger**
**· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**
**· Eksplosive varer**

Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.

**· Brannfarlige gasser**

bortfaller

(fortsatt på side 5)

**Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

(fortsatt fra side 4)

· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· 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 eksplosive 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 kulldioksid

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

- **Hudetsing/hudirritasjon**  
Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** 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.

(fortsatt på side 6)

**Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

(fortsatt fra side 5)

 · **11.2 Opplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 \* **Avsnitt 12: Økologiske opplysninger**

 · **12.1 Giftighet**

 · **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 informasjoner:**

 · **Generelle informasjoner:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft uforynnet eller unøytralisert.

 \* **Avsnitt 13: Sluttbehandling**

 · **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

 · **Anbefaling:**

Kast dette produktet som medisinsk avfall.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.

Uherdede produktrester bør om mulig herdes før avhending.

 · **Urenset emballasje:**

 · **Anbefaling:**

Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Ikke skyll produktbeholdere før avhending.

Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)

[No. 064-B, 064-P] Emballasjen på innsiden av korken på flaskeetuiet inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.

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

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

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

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

SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.

 For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

 \* **Avsnitt 14: Transportopplysninger**

 · **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

 · **14.2 FN-forsendelsesnavn**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 7)

**Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

(fortsatt fra side 6)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                             |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    |               |
| · <b>Klasse</b>  | bortfaller    |
| · <b>14.4 Emballasjegruppe</b>                                   |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>14.5 Miljøfarer</b>   | Ikke relevant |
| · <b>14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke relevant |
| · <b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                  | bortfaller    |

**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.

**· Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

**· FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**
**· FORORDNING (EU) nr. 649/2012**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

**· REGULATION (EU) 2019/1148**
**· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

**· 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

**· Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)**

[No. 064-B, 064-P] Emballasjen på innsiden av korken på flaskekassen inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.

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

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

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

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

SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.

For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

NO

(fortsatt på side 8)

**Handelsnavn: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER**

(fortsatt fra side 7)

### 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.

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· **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  
Skin Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1  
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2  
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1  
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· **Relevante setninger**

H315 Irriterer huden.  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

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