

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

· **Artikkelnummer:** 092-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

2-dimetylaminoetylmetakrylat

· **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.

(fortsett på side 2)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(fortsatt fra side 1)

- P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
 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 | 15-40% |
| EINECS: 212-782-2 | ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | |
| CAS: 2867-47-2 | 2-dimetylaminoetylmetakrylat | 1-7% |
| EINECS: 220-688-8 | ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; 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:**
CO₂, 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.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(fortsatt fra side 2)

- 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.
 Unngå å kaste uherdede produktrester i avløpssystemet.
 - **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
 Bruk nøytraliseringsmiddel.
 Bortskaff kontaminert materiale 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 tilsluttet.
 Lagres kjølig og tørt i godt tilsluttede 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 ³ , 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 fôrstoffer.
 Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
 Vask hendene før arbeidspausene og ved arbeidets slutt.
 Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(fortsatt fra side 3)

- **Åndedrettsvern**
Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat. 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 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** Lyseblå
- **Lukt** Uten lukt
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt
- **Kokepunkt eller startkokepunkt 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)
- **Nedbrytingstemperatur** Ikke aktuelt.
- **pH ved 20 °C** 2
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt
- **Løselighet**
- **vann:** Delvis blandbar.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)** ikke anvendelig
- **Damptrykk ved 20 °C** 23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- **Tetthet ved 20 °C:** 1,1 g/cm³
- **Damptetthet:** Ikke bestemt
- **Partikkelegenskaper** Ikke aktuelt.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(fortsett fra side 4)

· 9.2 Andre opplysninger
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

| | |
|--|---|
| · Eksplosive varer | Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare. |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · 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**
Karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider
Fosforoksider (f.eks. P2O5)

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) |

2867-47-2 2-dimetylaminometakrylat

| | | |
|-----------|----------|----------------------------------|
| Oral | LD50 | 1.751 mg/kg (Rotte) |
| Inhalativ | LC50/4 h | 0,62 mg/l (Rotte) |
| | LD50 | 25 mg/kg (Mus - intraperitoneal) |

- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- **Alvorlig øyeskade/øveirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsett på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(fortsett fra side 5)

- **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.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksitet:** 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 uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.
 Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft uforynnet eller nøytralisert.

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. 092-B, 092-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: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
 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

(fortsett på side 7)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(fortsatt fra side 6)

| | |
|--|---------------|
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant |
| · UN "Model Regulation": | 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. 092-B, 092-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: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

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 Protect ; 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.

Konsentrasjonsintervallene for farlige komponenter i avsnitt 3.2 er basert på REACH vedlegg II 3.2 og følger intervallene fra Canada HPR (Hazardous Products Regulations) avsnitt 4.4.1(3) og US HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Konsentrasjonsområdene som er oppført i dette sikkerhetsdatabladet, kan avvike fra de som er oppgitt i den europeiske bruksanvisningen (IFU).

· **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
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
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**

H302 Farlig ved svelging.
H312 Farlig ved hudkontakt.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

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