

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

(fortsett 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 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylmetakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoetylmetakrylat ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-7%

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 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.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting 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.

(fortsett på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(fortsett 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 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 Kontrollparametrer

- **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 førestoffer.
 Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
 Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
 Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsett på side 4)

NO

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 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

Lyseblå

· Lukt

Uten lukt

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt

· Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde

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

Ikke bestemt

· Antennelighet
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense
· Nedre:

Ikke bestemt

· Øvre:

Ikke bestemt

· Flammepunkt

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

· Tennetemperatur

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 fysikalske 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 kjønnsceller**
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.
- **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 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 informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
 Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
 Ikke la uforynnnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.
 Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft uforynnnet 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. 092-B, 092-P] Emballasjen på innsiden av korken på flaskeetuiet inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.
 1. Oktametylsyketetrasiloksan (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

(fortsett 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. Dodametylsykloheksasiloksan (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

(fortsett 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**

—NO—

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL SE Protect ; BOND
- **Artikkelnummer:** 092-B
- **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**
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**

GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264 Vask grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(fortsett fra side 1)

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.

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

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	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	natriumfluorid	< 1%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

· **Ytterligere informasjon:** Silisium oksid; Nanoform, 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.

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.

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· **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.

NO

(fortsett på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(fortsatt fra side 2)

*

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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 lukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Lagres kjølig og tørt i godt lukkede beholdere.
- **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 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **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 arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(fortsett 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

Gul

· Lukt

Uten lukt

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

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

· 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

Ikke bestemt.

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· Løselighet
· vann:

Ikke hhv. lite blandbar.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

ikke anvendelig

· Damptrykk ved 68 °C

1,3 hPa (868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat)

· Tetthet ved 20 °C:
1,1 g/cm³
· Damptetthet:

Ikke bestemt.

· Partikkelegenskaper

Ikke aktuelt.

· 9.2 Andre opplysninger
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser
· Eksplosive varer

Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.

· Brannfarlige gasser

bortfaller

· Aerosoler

bortfaller

· Oksiderende gasser

bortfaller

(fortsett på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(fortsett fra side 4)

· 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**
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
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.

(fortsett på side 6)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(fortsett fra side 5)

· 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.

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

[Nr. 092-B] Emballasjen inne i flaskekorken inneholder 0,1 % eller mer av hver av SVHC.

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

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

SCIP-nummer: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Nr. 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

· 14.2 FN-forsendelsesnavn
· ADR, ADN, IMDG, IATA bortfaller

· 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse bortfaller

(fortsett på side 7)

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

Trykkdato: 03.10.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 03.10.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(fortsatt fra side 6)

- | | |
|---|----------------|
| · 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) nr. 649/2012

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)

[Nr. 092-B] Emballasjen på innsiden av flaskekorken inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.

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

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

SCIP-nummer: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Nr. 092-B, 092-P] Emballasjen på innsiden av korken på flaskeetuiet inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.

1. Oktametylsyktetrasiloksan (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.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper 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

H301 Giftig ved svelging.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsatt på side 8)

NO

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

Trykkdato: 03.10.2024

Versjon 11 (erstatte versjon 10)

revidert den: 03.10.2024

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(fortsatt fra side 7)

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

· **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. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

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

NO