

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer
- **Artikelnummer:** 214-TP
- **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
- **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] (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: 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.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
2-hydroxietylmetakrylat  
2-dimetylaminoetylmetakrylat
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 Tvätta grundligt efter användning.  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
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.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsättning från sida 1)

- P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
 P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
 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 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat ⚠ 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	0,5-5%

**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.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.  
Undvik att släppa ut ohärdade produktrester i avloppssystemet.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhändertag förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.  
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.  
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**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.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.  
Andningsskydd rekommenderas.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsättning från sida 3)

· **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 penetreringstid 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:**

Ljusblå

· **Lukt:**

Luktfri

· **Smältpunkt/fryspunkt:**

Obestamd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

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

Ej bestämd

· **Brandfarlighet**· **Nedre och övre explosionsgräns**· **Nedre:**

Ej bestämd

· **Övre:**

Ej bestämd

· **Flampunkt:**

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

· **Självantändningstemperatur:**

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

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej tillämpligt.

· **pH-värde vid 20 °C:**

≤2,3

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd

· **Löslighet**· **Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Inte tillämplig.

· **Ångtryck vid 20 °C:**

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

· **Densitet vid 20 °C:**1,1 g/cm<sup>3</sup>· **Ångdensitet**

Ej bestämd

· **Partikelegenskaper**

Ej tillämpligt.

· **9.2 Annan information**· **Information om faroklasser för fysisk fara**· **Explosiva ämnen**

Produkten utgör inte någon explosionsrisk.

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsättning från sida 4)

· 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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

Oral	LD50	4.680 mg/kg (Marsvin)
		3.275 mg/kg (Mus)
		5.050 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (Kanin)

**2867-47-2 2-dimetylaminoetylmetakrylat**

Oral	LD50	1.751 mg/kg (Råtta)
Inhalativ	LC50/4 h	0,62 mg/l (Råtta)
	LD50	25 mg/kg (Mus - Intraperitoneal)

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar hudirritation.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könseller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· <b>Hormonstörande egenskaper</b>
------------------------------------

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:**  
Kassera denna produkt som medicinskt avfall.  
Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.  
Icke härdade produktrester ska om möjligt härdas före bortskaffande.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.  
Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>    |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>      |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              |       |
| · <b>Klass</b>                             | Utgår |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>            |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsättning från sida 6)

- |  |              |
|--|--------------|
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                                      | Ej användbar |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | Utgår        |

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iakttta 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.

· <b>FÖRORDNING (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)</b>
---

Inga beståndsdelar är listade.
--------------------------------

· <b>Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3</b>
--

· <b>Förordning (EU) nr 649/2012</b>
--------------------------------------

Inga beståndsdelar är listade.
--------------------------------

· <b>FÖRORDNING (EU) 2019/1148</b>
------------------------------------

· <b>Bilaga II - SPRÅNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV</b>
---

Inga beståndsdelar är listade.
--------------------------------

· <b>Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer</b>
--

Inga beståndsdelar är listade.
--------------------------------

· <b>Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer</b>
--

Inga beståndsdelar är listade.
--------------------------------

· <b>FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet</b>
---

Inga beståndsdelar är listade.
--------------------------------

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande. 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 avsedda för slutanvändaren. Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

- **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

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

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

- **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

(Fortsättning på sida 8)

**Handelsnamn: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

H315 Irriterar huden.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.


· \* **Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 7)

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Artikelnummer:** 214-P
- **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
- **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 Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare uppgifter**  
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
trietylenglykol dimetakrylat
- **Faroangivelser**  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.  
P280 Använd skyddshandskar.  
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P321 Särskild behandling (se på etiketten).

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsättning från sida 1)

P501 Innehållet / behållaren avfallshandteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Ytterligare uppgifter:**

EUH212 Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Inandas inte damm.  
Produkten innehåller: Sprängämnesprekursorer som omfattas av restriktioner. Tillhandahållande, införsel, innehav och användning enligt förordning (EU) 2019/1148, artikel 5(1) och (3).

- **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: 109-16-0	trietylenglykol dimetakrylat	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 5%
EINECS: 203-652-6			

- **Ytterligare hänvisningar:**

Kiseloxid; Nanoform, Amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm  
Aluminiumoxid; Nanoform, silanerad aluminiumoxid, 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 avlägnas.

- **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.

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:**

CO<sub>2</sub>, 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:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.

(Fortsättning på sida 3)

## Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsättning från sida 2)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
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.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

#### 13463-67-7 titandioxid

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 5 mg/m <sup>3</sup> totaldamm
----------	--

#### 1344-28-1 aluminiumoxid

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 5* 2** mg/m <sup>3</sup> som Al; *totaldamm **respirabelt damm
----------	---

- **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:**  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsättning från sida 3)

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** Skyddsglasögon

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

· <b>Fysikaliskt tillstånd</b>	Fast
· <b>Färg:</b>	Färgad
· <b>Lukt:</b>	Luktfri
· <b>Smältpunkt/fryspunkt:</b>	Obestamd.
· <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	Ej bestämd.
· <b>Brandfarlighet</b>	Ej bestämd.
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ej tillämpligt.
· <b>Övre:</b>	Ej tillämpligt.
· <b>Flampunkt:</b>	Ej användbar.
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Ej tillämpligt.
· <b>Sönderdelningstemperatur</b>	Ej tillämpligt.
· <b>pH-värde:</b>	Ej bestämd.
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej användbar.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten:</b>	Olöslig.
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Inte tillämplig.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej användbar.
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Ångdensitet</b>	Ej användbar.
· <b>Partikelegenskaper</b>	Se punkt 3.

- **9.2 Annan information**

- **Information om faroklasser för fysisk fara**

· <b>Explosiva ämnen</b>	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår
· <b>Pyrofora fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självupphettande ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b>	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Datum för utskrift: 09.08.2024

Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 09.08.2024

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsättning från sida 4)

- |                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| · Oxiderande vätskor             | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen         | Utgår |
| · Organiska peroxider            | Utgår |
| · Korrosivt för metaller         | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****109-16-0 trietylenglykol dimetakrylat**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (Mus)
		10.800 mg/kg (Råtta)

- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsättning från sida 5)

- **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:**  
Vattenföreningssklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförening.  
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.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>                     |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |               |
| · <b>Klass</b>   | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                                      | Ej användbar. |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | 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.

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsättning från sida 6)

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktenskaper 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**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Artikelnummer:** 215
- **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] (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: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02

- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**  
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **Skyddsangivelser**
  - P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
  - P233 Behållaren ska vara väl tillsluten.
  - P240 Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
  - P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
  - P242 Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor.
  - P243 Vidta åtgärder mot statisk elektricitet.
  - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
  - P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
  - P403+P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
  - P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**


(Fortsättning från sida 1)

- **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: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.  
Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålör eller gropar och källare.  
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.  
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.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**  
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.  
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**· **8.1 Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**64-17-5 etanol**

OEL (SE)	Korttidsvärde: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm Nivågränsvärde: 1000 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm V
----------	---

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

- **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.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsättning från sida 3)

## · 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: Färglös
- Lukt: Alkoholaktig
- Smältpunkt/frys punkt: Obeständ.
- Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall 78 °C (64-17-5 etanol)
- Brandfarlighet Mycket brandfarligt.
- Nedre och övre explosionsgräns
- Nedre: 3,5 Vol % (64-17-5 etanol)
- Övre: 15 Vol % (64-17-5 etanol)
- Flampunkt: 13 °C (64-17-5 etanol)
- Självantändningstemperatur: 425 °C (64-17-5 etanol)
- Sönderdelningstemperatur Ej tillämpligt.
- pH-värde: Ej bestämd
- Kinematisk viskositet Ej bestämd
- Löslighet
- Vatten: Delvis blandbar.
- Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) Inte tillämpbar.
- Ångtryck vid 20 °C: 59 hPa (64-17-5 etanol)
- Densitet vid 20 °C: 0,8 g/cm<sup>3</sup>
- 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 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- Brandfarliga fasta ämnen Utgår
- Självreaktiva ämnen och blandningar Utgår
- Pyrofora vätskor Utgår
- Pyrofora fasta ämnen Utgår
- Självupphettande ämnen och blandningar Utgår
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten Utgår
- Oxiderande vätskor Utgår
- Oxiderande fasta ämnen Utgår
- Organiska peroxider Utgår
- Korrosivt för metaller Utgår

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsättning från sida 4)

· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**                      Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar
- **vPvB:** Ej användbar
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsättning från sida 5)

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### · 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

##### · Rekommendation:

Kassera denna produkt som medicinskt avfall.

Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.

##### · Ej rengjorda förpackningar:

##### · Rekommendation:

Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.

### AVSNITT 14: Transportinformation

#### · 14.1 UN-nummer eller id-nummer

##### · ADR, IMDG, IATA

UN1170

#### · 14.2 Officiell transportbenämning

##### · ADR

1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), Blandning

##### · IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

##### · IATA

ETHANOL mixture

#### · 14.3 Faroklass för transport

##### · ADR, IMDG, IATA



##### · Klass

3 Brandfarliga vätskor

##### · Etikett

3

#### · 14.4 Förpackningsgrupp

##### · ADR, IMDG, IATA

II

#### · 14.5 Miljöfaror:

Ej användbar

#### · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Varning: Brandfarliga vätskor

##### · Farlighetsnummer (Kemler-tal):

33

##### · EMS-nummer:

F-E,S-D

##### · Stowage Category

A

#### · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar

#### · Transport / ytterligare uppgifter:

##### · ADR

##### · Begränsade mängder (LQ)

1L

##### · Reducerade mängder (EQ)

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

##### · Transportkategori

2

##### · Tunnelrestriktionskod

D/E

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsättning från sida 6)

· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), BLANDNING, 3, II

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Seveso-kategorier P5c** BRANDFARLIGA VÄTSKOR
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5.000 t
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50.000 t

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3· **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

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) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

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 avsedda för slutanvändaren.

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

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

· **Relevanta fraser**


H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

## \* AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** K-ETCHANT Syringe
- **Artikelnummer:** 197
- **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
- **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] (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: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
  - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
  - **2.2 Märkningsuppgifter**
  - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
  - **Faropiktogram**
- 

GHS05
- **Signalord** Fara
  - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
fosforsyra
  - **Faroangivelser**  
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
  - **Skyddsangivelser**  
P260 Inandas inte damm eller dimma.  
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].  
P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
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.  
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.  
P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: K-ETCHANT Syringe**

(Fortsättning från sida 1)

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: 7664-38-2	fosforsyra	15-40%
EINECS: 231-633-2	⚠ Skin Corr. 1B, H314 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25\%$ Skin Irrit. 2; H315: $10\% \leq C < 25\%$ Eye Irrit. 2; H319: $10\% \leq C < 25\%$	

**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:** 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 och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Använd andningsskyddsutrustning.  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.  
Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: K-ETCHANT Syringe**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Använd neutraliseringsmedel.  
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.  
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.  
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**7664-38-2 fosforsyra**

OEL (SE)	Korttidsvärde: 2 mg/m <sup>3</sup> Nivågränsvärde: 1 mg/m <sup>3</sup>
IOELV (EU)	Korttidsvärde: 2 mg/m <sup>3</sup> Nivågränsvärde: 1 mg/m <sup>3</sup>

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.  
Andningsskydd rekommenderas.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: K-ETCHANT Syringe**

(Fortsättning från sida 3)

· **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:**

Blå

· **Lukt:**

Luktfri

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Obestamd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

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

Ej bestämd

· **Brandfarlighet**· **Nedre och övre explosionsgräns**· **Nedre:**

Ej bestämd

· **Övre:**

Ej bestämd

· **Flampunkt:**

270 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

· **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej tillämpligt.

· **pH-värde vid 20 °C:**

1,7-2,1

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd

· **Löslighet**· **Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Inte tillämpbar.

· **Ångtryck vid 20 °C:**

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

· **Densitet:**

Ej bestämd

· **Ångdensitet**

Ej bestämd

· **Partikelegenskaper**

Ej tillämpligt.

· **9.2 Annan information**· **Information om faroklasser för fysisk fara**· **Explosiva ämnen**

Produkten utgör inte någon explosionsrisk.

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: K-ETCHANT Syringe**

(Fortsättning från sida 4)

· 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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**  
Fosforoxider (t.ex. P205)  
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:****7664-38-2 fosforsyra**

Oral	LD50	1.250 mg/kg (Mus)
		1.250 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (Kanin)

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga brännskador på huden och ögonskador.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: K-ETCHANT Syringe**

(Fortsättning från sida 5)

· **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** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

· **12.7 Andra skadliga effekter**

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföreningssklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Kassera denna produkt som medicinskt avfall.

Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.

### AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1805

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR**

1805 FOSFORSYRALÖSNING

· **IMDG, IATA**

PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: K-ETCHANT Syringe**

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**· **ADR, IMDG, IATA**

· **Klass** 8 Frätande ämnen  
· **Etikett** 8

· **14.4 Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA** III· **14.5 Miljöfaror:** Ej användbar· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** Varning: Frätande ämnen  
80  
· **EMS-nummer:** F-A,S-B  
· **Segregation groups** (SGG1) Acids  
· **Stowage Category** A  
· **Segregation Code** SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.  
SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

Ej användbar

· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)** 5L  
· **Reducerade mängder (EQ)** Kod: E1  
Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml  
Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· **Transportkategori** 3· **Tunnelrestriktionskod** E· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L  
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1805 FOSFORSYRALÖSNING, 8, III

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor:** 3· **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

**Handelsnamn: K-ETCHANT Syringe**

(Fortsättning från sida 7)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

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) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

\*

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

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 avsedda för slutanvändaren.

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

· **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

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

· **Relevanta fraser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE