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

Trykkdato: 09.03.2023 Versjon 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 09.03.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

· **Artikkelnummer:** 215
· **Registreringsnummer** ikke anvendelig
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Adhesiv, dental keramikk/ Adhesiv, dentalt metall

· **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 informasjoner:** Leverandor
· **1.4 Nødtelefonnummer**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

*
Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.
· **Ytterligere informasjoner**
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 (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**



GHS02

· **Varselord** Fare
· **Faresetninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
· **Sikkerhetssetninger**

P210	Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233	Hold beholderen tett lukket.
P240	Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
P241	Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
P242	Bruk verktøy som ikke avgir gnister.
P243	Treff tiltak mot statisk elektrisitet.
P280	Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

(fortsatt på side 2)

kuraray

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

Trykkdato: 09.03.2023 Versjon 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 1)

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
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 brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.

*
Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.1 Stoffer** ingen
· **3.2 Stoffblandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**			
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225	>80%

· **Andre innholdsstoffer:**
3-trimetoksysilylpropylmetakrylat
10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Etter innånding:** Friskluftтilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
· **Etter hudkontakt:** Vask straks av med mye vann.
· **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
· **Etter svelging:**
Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
· **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: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **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.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
Bær hel beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Fortynn med rikelig med vann.

(fortsatt på side 3)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.03.2023 Versjon 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 2)

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.
Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.

· **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:**
Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
Lagres adskilt fra reduksjonsmidler.
· **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:**	
64-17-5 etanol	
AG	Langtidsverdi: 950 mg/m³, 500 ppm

· **Ytterligere informasjoner:** 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:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
· **Håndvern**
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 holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
· **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.03.2023 Versjon 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 3)

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **alminnelige opplysninger**	
· **Fysisk tilstand**	Væske
· **Farge**	Fargeløs
· **Lukt**	Alkohollignende
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	-114.5 °C (etanol)
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	78 °C (etanol)
· **Antennelighet**	Brannfarlig
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	3.5 Vol % (etanol)
· **Øvre**	15.0 Vol % (etanol)
· **Flammepunkt**	13 °C (etanol)
· **Antennelsestemperatur:**	425.0 °C (etanol)
· **Spaltingstemperatur**	ikke bestemt
· **pH**	ikke bestemt
· **Viskositet:**	ikke bestemt
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Delvis blandbar.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	-0.32 (etanol)
· **Damptrykk**	59.0 hPa (20°C, etanol)
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	0.8 g/cm³ (etanol)
· **Relativ tetthet:**	ikke bestemt
· **Damptetthet:**	1.6 g/cm³ (etanol, Luft=1)

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Væske
· **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**	
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.
· **Tilstandsendring**	
· **Mykningspunkt/-område**	
· **Oksidasjonsegenskaper:**	ikke bestemt
· **Fordampingshastighet**	ikke bestemt
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	
Meget brannfarlig væske og damp.	
· **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

(fortsatt på side 5)

kuraray

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

Trykkdato: 09.03.2023 Versjon 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 4)

· **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**
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **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** Kullmonoksyd og kulldioksyd

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:**		
64-17-5 etanol		
Oral	LD50	3450 mg/kg (Mus)
		7060 mg/kg (Rotte)
Inhalativ	LC50/4 h	20000 mg/l (Rotte)
	LD50	3600 mg/kg (Rotte - intraperitoneal)
2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate		
Oral	LD50	22.600 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	500 mg/kg (Kanin)

· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **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 brukbar.

(fortsatt på side 6)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.03.2023 Versjon 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 5)

· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	1170
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR**	1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), Blanding
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **klasse**	3 Brannfarlige væsker
· **Fareseddel**	3
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Miljøfarer**	
· **Marine pollutant:**	Nei
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Advarsel: Brannfarlige væsker
· **Farenummer (Kemler-tall):**	33
· **EMS-nummer:**	F-E,S-D
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke brukbar.
· **UN "Model Regulation":**	UN1170, ETANOL (ETYLALKOHOL), Blanding, 3, II

*

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.

· **Derektiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 7)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.03.2023 Versjon 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 6)

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.
· **Seveso kategori** BRANNFARLIG VÆSKE
· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå** 5,000 t
· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå** 50,000 t
· **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.

· **Relevante satser**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**