Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.03.2023 Versionsnummer 3 Omarbetad: 09.03.2023

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

· **Artikelnummer:** 215
· **Registreringsnummer** Ej användbar
· **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** Adhesiv, dental keramik/ Adhesiv, dental metall

· **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:** Leverantor
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
· **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**



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 mottagarutrustnin.
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.

(Fortsättning på sida 2)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.03.2023 Versionsnummer 3 Omarbetad: 09.03.2023

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 1)

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.

· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

*
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.1 Ämnen** Inget
· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

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

· **Övriga ingredienser:**
3-trimetoxisilylpropylmetakrylat
10-metakryloyloxydecyl divätefosfat

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **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 och kontakta läkare.
· **Vid förtäring:**
Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
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:**
CO2, 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.
Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.03.2023 Versionsnummer 3 Omarbetad: 09.03.2023

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 2)

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Se till att ventilationen är tillräcklig.
· **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.
· **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:**
Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
Förvaras åtskilt från reducerande medel.
· **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	Korttidsvärde: 1900 mg/m³, 1000 ppm Nivågränsvärde: 1000 mg/m³, 500 ppm

· **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:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej.
· **Handskydd:**
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.

(Fortsättning på sida 4)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.03.2023 Versionsnummer 3 Omarbetad: 09.03.2023

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 3)

· **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**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Färglös
· **Lukt:**	Alkoholaktig
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	-114.5 °C (etanol)
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	78 °C (etanol)
· **Brandfarlighet**	Brandfarligt.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	3.5 Vol % (etanol)
· **Övre:**	15.0 Vol % (etanol)
· **Flampunkt:**	13 °C (etanol)
· **Tändtemperatur:**	425.0 °C (etanol)
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd
· **pH-värde:**	Ej bestämd
· **Viskositet:**	Ej bestämd
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Delvis blandbar.
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	-0.32 (etanol)
· **Ångtryck:**	59.0 hPa (20°C, etanol)
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	0.8 g/cm³ (etanol)
· **Relativ densitet**	Ej bestämd
· **Ångdensitet**	1.6 g/cm³ (etanol, Luft=1)

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Vätska
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· **Tillståndsändring**	
· **Mjukningspunkt/-intervall**	
· **Oxiderande egenskaper:**	Ej bestämd
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd
· **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

(Fortsättning på sida 5)

kuraray

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.03.2023 Versionsnummer 3 Omarbetad: 09.03.2023

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
· **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:**		
64-17-5 etanol		
Oral	LD50	3450 mg/kg (Mus)
		7060 mg/kg (Råtta)
Inhalativ	LC50/4 h	20000 mg/l (Råtta)
	LD50	3600 mg/kg (Råtta - Intraperitoneal)
2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate		
Oral	LD50	22.600 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	500 mg/kg (Kanin)

· **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.

(Fortsättning på sida 6)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.03.2023 Versionsnummer 3 Omarbetad: 09.03.2023

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): 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:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	1170
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR**	1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), Blandning
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **Klass**	3 Brandfarliga vätskor
· **Etikett**	3
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Varning: Brandfarliga vätskor
· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**	33

(Fortsättning på sida 7)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.03.2023 Versionsnummer 3 Omarbetad: 09.03.2023

Handelsnamn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Fortsättning från sida 6)

· **EMS-nummer:**	F-E,S-D
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	UN1170, 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.

· **Derektiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Kemikaliesäkerhetsbedömning**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
· **Seveso-kategorier** 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
· **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 produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· **Förkortningar och akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
· *** Data ändrade gentemot föregående version**