

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL Universal Bond Quick
- **Artikelnummer:** 219
- **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** 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 Giftinformationscentralen: +46 10 456 6700
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**
Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
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**

GHS02 GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid
- **Faroangivelser**
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 2)

Datum för utskrift: 27.09.2023

Versionsnummer 2

Omarbetad: 27.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsättning från sida 1)

· **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.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- 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].
- 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.
- 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· **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bisfenol A diglycidylmetakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<1%

· **Övriga ingredienser:**

Vatten
Hydrofil amid monomerlkundig Adhesief
10-metakryloyloxydecyl divätefosfat
Silanerad amorf kiseldioxid
dl-kamforkinon

- **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Silanerad amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:**

Undvik kontakt med ögonen.
Undvik kontakt med huden.

· **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsättning från sida 2)

- **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:**
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.
- **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.
Undvik bildning av aerosol.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsättning från sida 3)

· **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 ³ , 1000 ppm
	Nivågränsvärde: 1000 mg/m ³ , 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:**

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.

· **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**· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Gul

· **Lukt:**

Alkoholaktig

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)

Datum för utskrift: 27.09.2023

Versionsnummer 2

Omarbetad: 27.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsättning från sida 4)

· Brandfarlighet	Ej bestämd
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd
· Övre:	Ej bestämd
· Flampunkt:	36 °C
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd
· pH-värde vid 20 °C:	2,3
· Viskositet:	Ej bestämd
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	1,1 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd
· Ångdensitet	Ej bestämd

9.2 Annan information**· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· Tillståndsändring	
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	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
· 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

(Fortsättning på sida 6)

Datum för utskrift: 27.09.2023

Versionsnummer 2

Omarbetad: 27.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL Universal Bond Quick

Kväveoxider (NOx)

(Fortsättning från sida 5)

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)

868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat

Oral	LD50	4680 mg/kg (Marsvin)
		3275 mg/kg (Mus)
		5050 mg/kg (Råtta)

- **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.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade 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** 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.

(Fortsättning på sida 7)

SE

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

Datum för utskrift: 27.09.2023

Versionsnummer 2

Omarbetad: 27.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsättning från sida 6)

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.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | UN1170 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), Blandning |
| · ADR | |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Klass | 3 Brandfarliga vätskor |
| · Etikett | 3 |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Varning: Brandfarliga vätskor |
| · Farlighetsnummer (Kemler-tal): | 30 |
| · 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) | 5L |
| · Reducerade mängder (EQ) | Kod: E1
Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml |
| · Transportkategori | 3 |
| · Tunnelrestriktionskod | D/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 |

(Fortsättning på sida 8)

Handelsnamn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsättning från sida 7)

· UN "Model Regulation": UN 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), BLANDNING, 3, 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.
- **Namnliga 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
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

- **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.

- **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.

- **Relevanta fraser**
 - H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
 - H315 Irriterar huden.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
- **Förkortningar och akronymer:**
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
 - Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
 - 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
 - Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A
 - Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4
- *** Data ändrade gentemot föregående version**