

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick

· Artikelnummer: 219

· Registreringsnumre ikke relevant

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Dentalmateriale

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Leverandør:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany

Phone: +49 (0)69 305 35 835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· For yderligere information: Leverandør

1.4 Nødtelefon:

[Denmark] Danish Poison Center (Gifflinjen): +45 8212 1212

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

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Yderligere oplysninger

Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· Farepiktogrammer



GHS02 GHS07

· Signalord Advarsel

· Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

2-hydroxyethylmethacrylat

phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid

· Faresætninger

H226 Brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsat fra side 1)

· **Sikkerhedssætninger**

- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.
- P233 Hold beholderen tæt lukket.
- P240 Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
- P241 Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
- P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer· **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphenol-A diglycidylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<1%

· **Andre indholdsstoffer:**

- Vand
- Hydrofil amidmonomer
- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat
- Silaneret amorf silica
- dl-Camphorquinon

- **Yderligere anvisninger:** Siliciumoxid; Nanoform, Silaneret amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**· **Generelle anvisninger:**

- Undgå kontakt med øjnene.
- Undgå kontakt med huden.

· **Efter indånding:**

- Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
- I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:**

- Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- Søg læge ved vedvarende hudirritation.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsat fra side 2)

- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsat fra side 3)

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

64-17-5 ethanol

GV	Korttidsværdi: 3800 mg/m ³ , 2000 ppm
	Langtidsværdi: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handkefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· Fysisk form	Væske
· Farve:	Gul
· Lugt:	Alkoholagtig
· Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsat fra side 4)

· Antændelighed	ikke bestemt
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre:	ikke bestemt
· Flammepunkt:	36 °C
· Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
· Nedbrydningsstemperatur	ikke bestemt
· pH ved 20 °C	2,3
· Viskositet:	ikke bestemt
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	ikke bestemt
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	1,1 g/cm ³
· Relativ massefylde:	ikke bestemt
· Dampmassefylde:	ikke bestemt

· 9.2 Andre oplysninger	
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· Tilstandsændring	
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Brandfarlig væske og damp.
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Carbonmonoxid og carbondioxid

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick

Nitrogenoxider (NOx)

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**· **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:****64-17-5 ethanol**

Oral	LD50	3450 mg/kg (mus)
		7060 mg/kg (rotte)
Inhalation	LC50/4 h	20000 mg/l (rotte)
	LD50	3600 mg/kg (rotte - inde i bughinden)

868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	4680 mg/kg (marsvin)
		3275 mg/kg (mus)
		5050 mg/kg (rotte)

· **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage en allergisk hudreaktion.· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Carcinogenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger· **12.1 Toksicitet**· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.· **12.7 Andre negative virkninger**· **Yderligere økologiske oplysninger:**· **Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurende

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick


Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR	1170 ETHANOL (ETHYL ALKOHOL), blanding
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse	3 Brandfarlige væsker
· Faremærkat	3
· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Brandfarlige væsker
· Farenummer (Kemler-tal):	30
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	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

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Fortsat fra side 7)

· UN "Model Regulation": UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), blanding, 3, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **Seveso-bestemmelser** BRANDFARLIGE VÆSKER
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5,000 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50,000 t
- **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**· **MAL-Code:** 5-5· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidfare for vandmiljøet – Kategori 4

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**