

*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Artikkelnummer:** 214-P
- **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** Dental adhesiv sement basert på harpiks
- **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 informasjon:** Leverandør
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Carc. 2 H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Ytterligere informasjon**
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**


 GHS07 GHS08
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
titandioksid
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Sikkerhetssetninger**
P264 Vask grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 1)

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **Merking av pakninger der innholdet ikke overstiger 125 ml**

· **Sikkerhetssetninger EUH212:** Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Ikke pust inn støv.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmethakrylat	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	triethylenglycoldimethakrylat	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 13463-67-7	titandioksid	<5%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351	

· **Andre innholdsstoffer:**

Silanisert bariunglassfyller

Hydrofob aromatisk dimethakrylat

Silanisert fluor-aluminiumsilikat glassfyllingsmateriale

Hydrofilt alifatisk dimethakrylat

Silanisert aluminiumoksid fyllstoff

Akseleratorer

initiativtaker

Amorf silika

dl-camphorquinon

Pigmenter

· **Ytterligere informasjon:**

Aluminum oksid; Nanoform, silanert alumina, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Silicium oksid; Nanoform, Amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjon:**

Unngå kontakt med øynene.

Unngå hudkontakt.

· **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 2)

- **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: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **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:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **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** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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:** Ikke nødvendig.
- **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:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **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 arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 3)

· Håndvern



Beskyttelseshansker

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/kjemikalieblanding.

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 forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

* Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	Fast
· Farge	Farget
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	ikke bestemt
· Antennelighet	ikke bestemt
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre	ikke bestemt
· Flammepunkt	ikke bestemt
· Antennelsestemperatur:	ikke bestemt
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	ikke bestemt
· Viskositet:	ikke bestemt
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	1,8 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Pastalignende

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet | |
| · Eksplosive egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · Tilstandsendring | |
| · Mykningspunkt/-område | |
| · Oksidasjonsegenskaper: | Ikke bestemt. |
| · Fordampingshastighet | ikke bestemt |
| · Oksiderende gasser | bortfaller |
| · Gasser under trykk | bortfaller |
| · Brannfarlige væsker | bortfaller |
| · 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 |
| · 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.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Forårsaker hudirritasjon.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper**
Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **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.

(fortsatt på side 6)

-NO-

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 5)

· 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.· **vPvB:** Ikke brukbar.· 12.6 **Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.· 12.7 **Andre skadevirkninger**· **Ytterligere økologiske informasjon:**· **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.**Avsnitt 13: Sluttbehandling**· 13.1 **Avfallsbehandlingsmetoder**· **Anbefaling:** Må ikke bortskaftes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.· **Ikke rengjort emballasje:**· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.**Avsnitt 14: Transportopplysninger**· 14.1 **FN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller· 14.2 **FN-forsendelsesnavn**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller· 14.3 **Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse** bortfaller· 14.4 **Emballasjegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller· 14.5 **Miljøfarer**· **Marine pollutant:** Nei· 14.6 **Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke brukbar.· 14.7 **Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

· **UN "Model Regulation":**

bortfaller

NO

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 6)

*

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.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.
- **Forordning (EF) nr. 649/2012**

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **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

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

· Forkortelser og akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponeering) – Kategori 3

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer
- **Artikkelnummer:** 214-TP
- **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** Dentalt materiale
- **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 informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Ytterligere informasjon**
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**

GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
2-dimetylaminoetylmetakrylat
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264 Vask grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsatt fra side 1)

- P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
 P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
 P321 Særlig behandling (se på etiketten).
 P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
 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

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 868-77-9	2-hydroksyetylmetakrylat	25-50%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	2-dimetylaminoetylmetakrylat	<3%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

Andre innholdsstoffer:

Vann
 10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat
 Hydrofilt alifatisk dimethakrylat
 Akseleratorer

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:**
 Unngå kontakt med øynene.
 Unngå hudkontakt.
- **Etter innånding:**
 Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
 Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:**
 Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:** 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: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **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.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsatt fra side 2)

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

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.
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**
Unngå aerosoldannelse.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett lukket.
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:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

AG	Langtidsverdi: 11 mg/m ³ , 2 ppm
A	

- **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:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsatt fra side 3)

· Åndedrettsvern

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· Håndvern



Beskyttelseshansker

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/kjemikalieblanding.

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 forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

* Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Fysisk tilstand	Væske
· Farge	Lyseblå
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	205 °C (2-hydroksyetylmetakrylat)
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre	ikke bestemt
· Flammepunkt	97 °C (2-hydroksyetylmetakrylat)
· Selvantennelsestemperatur	ikke bestemt
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	≤2,3
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Fullstendig blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke bestemt
· Damptrykk	ikke bestemt
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	1,1 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt

· 9.2 Andre opplysninger

· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet

· Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsatt fra side 4)

· Tilstandsendring	
· Mykningspunkt/-område	
· Oksidasjonsegenskaper:	ikke bestemt
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· 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
· 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:

868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Forårsaker hudirritasjon.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** 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.

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsatt fra side 5)

· 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.

· vPvB: Ikke brukbar.

· 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· 12.7 Andre skadevirkninger

· Ytterligere økologiske informasjon:

· Generelle informasjon:

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, ADN, IMDG, IATA bortfaller

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR, ADN, IMDG, IATA bortfaller

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse bortfaller

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, ADN, IMDG, IATA bortfaller

· 14.5 Miljøfarer

· Marine pollutant: Nei

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ikke brukbar.

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 7)

NO

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsatt fra side 6)

· UN "Model Regulation": bortfaller

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Direktiv 94/33/EC:** Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.· **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.· **Forordning (EF) nr. 649/2012**· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **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**

H302 Farlig ved svelging.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste
- **Artikkelnummer:** 214-Ti
- **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** Material for dental fargetilpasningstest
- **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 informasjon:** Leverandør
- **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**
Carc. 2 H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Ytterligere informasjon**
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**

GHS08
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
titandioksid
- **Faresetninger**
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Sikkerhetssetninger**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 1)

- Merking av pakninger der innholdet ikke overstiger 125 ml
- Sikkerhetssetninger EUH212: Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Ikke pust inn støv.
- 2.3 Andre farer
- Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke brukbar.
- vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- 3.2 Stoffblandinger
- Beskrivelse: Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioksid	 Carc. 2, H351	<5%
--------------------------------------	--------------	---	-----

· Andre innholdsstoffer:

Glyserol
Silanisert silisiumfyller
Silanert amorf silika
Amorf silika
Pigmenter

· Ytterligere informasjoner:

Silisium oksid; Nanoform, amorf silika og silanert amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak
- Etter innånding: Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- Etter hudkontakt: Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- Etter øyekontakt: Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- Etter svelging: 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: Brannslukkingstiltak

- 5.1 Slukningsmidler
- Egnede slukningsmidler: Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 5.3 Råd til brannmannskaper
- Spesielt verneutstyr: Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiner Se kapittel 8.
- 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing Ta opp mekanisk.
- 6.4 Henvisning til andre avsnitt Farlige stoffer frisettes ikke.

NO

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Hold beholderne tett tillukket.
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 Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

13463-67-7 titandioksidAG | Langtidsverdi: 5 mg/m³

- **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:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **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.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille anbefales ved omfylling.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Farget
- **Lukt** Uten lukt
- **Smeltepunkt/frysepunkt** 18.2 °C (glycerol)
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** 290.0 °C (glycerol)
- **Antennelighet** Ikke bestemt.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** 0.9 Vol % (glycerol)
- **Øvre** ikke bestemt
- **Flammepunkt** 160 °C (glycerol)

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 3)

· Selvantennelsestemperatur	400.0 °C (glycerol)
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	ikke bestemt
· Løselighet	
· vann:	Delvis løslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke bestemt
· Damptrykk	0.1 hPa (20°C, glycerol)
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	1,2 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger	
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Mykningspunkt/-område	
· Oksidasjonsegenskaper:	ikke bestemt
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· 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
· 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 kuldioksyd

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.
- Hudetsing/hudirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 4)

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper**
Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **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** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· 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.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |

(fortsatt på side 6)

NO

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

Trykkdato: 04.08.2023

Versjon 5

revidert den: 04.08.2023

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

*

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.
- Direktiv 94/85/EEC: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Ingen av ingrediensene er listet opp.
- Forordning (EF) nr. 649/2012

- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- 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**
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2
- * **Data forandret i forhold til forrige versjon**

—NO—

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 informasjon:** Leverandør
- **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 informasjon**
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.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsett 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	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	>80%
EINECS: 200-578-6			

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

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, 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: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slökkingsmidler**
- **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.

(fortsett på side 3)

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/kjemikalieblanding.

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)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

· Vern av øyne/ansikt Vernebrille

(fortsett fra side 3)

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)
· Koepunkt eller startkoepunkt 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/cm ³ (etanol)
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	1.6 g/cm ³ (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

(fortsett på side 5)

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

Trykkdato: 09.03.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsett 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 kuldioksyd

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 kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** 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 toksitet:** 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.

(fortsett på side 6)

NO

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

Trykkdato: 09.03.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsett 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.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsett på side 7)

NO

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

Trykkdato: 09.03.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 09.03.2023

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsett 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 produkttegenskaper 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**

NO

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** K-ETCHANT Syringe
- **Artikkelnummer:** 197
- **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** Dentalt materiale
- **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 informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
- **Ytterligere informasjon**
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**

GHS05
- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
fosforsyre
- **Faresetninger**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Sikkerhetssetninger**
P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.
P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.
P103 Les etiketten før bruk.
P260 Ikke innånd støv eller tåke.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 1)

- P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
- P321 Særlig behandling (se på etiketten).
- P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.
- P405 Oppbevares innelåst.
- 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

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 7664-38-2	fosforsyre	25-45%
EINECS: 231-633-2	 Skin Corr. 1B, H314 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $10 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $10 \% \leq C < 25 \%$	

- **Andre innholdsstoffer:**
 - Vann
 - Polyethylenglykol
 - Amorf silika
 - Pigmenter
- **Ytterligere informasjoner:** Silisium oksid; Nanoform, Amorf silika, patrikelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:**
 - Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
 - Unngå kontakt med øynene.
 - Unngå hudkontakt.
- **Etter innånding:** Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.
- **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: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **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.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 2)

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **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.
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).
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
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:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°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:**

7664-38-2 fosforsyre

AG (NO)	Langtidsverdi: 1 mg/m ³ E
IOELV (EU)	Korttidsverdi: 2 mg/m ³ Langtidsverdi: 1 mg/m ³

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 3)

· Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr

· Generelle verne- og hygienetiltak:

- Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
- Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- Unngå berøring med øyne og hud.

· Åndedrettsvern

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· Håndvern



Beskyttelseshansker

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 forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

* Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Fysisk tilstand	Væske
· Farge	Blå
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	42.4 °C (fosforsyre)
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre	ikke bestemt
· Flammepunkt	ikke bestemt
· Selvantennelsestemperatur	ikke bestemt
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	1,7 - 2,1
· Viskositet:	ikke bestemt
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke bestemt
· Damptrykk	Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 4)

- Tetthet og/eller relativ tetthet
 - Tetthet: Ikke bestemt.
 - Relativ tetthet: ikke bestemt
 - Damptetthet: ikke bestemt
-
- 9.2 Andre opplysninger
 - viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet
 - Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
 - Løsningsmiddel-separasjonstest:
 - VOC content: 0,0 g/l / 0,00 lb/gal
 - VOC (EF) 0,00 %
 - Tilstandsendring
 - Oksiderende gasser bortfaller
 - Gasser under trykk bortfaller
 - Brannfarlige væsker bortfaller
 - 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
 - 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 kuldioksyd

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:

7664-38-2 fosforsyre

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

- Hudetsing/hudirritasjon Gir alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Gir alvorlig øyeskade.
- Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 5)

- **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.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Må ikke komme ufortynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

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** UN1805
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR** 1805 FOSFORSYRE, LØSNING
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

(fortsatt på side 7)

-NO-

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

Trykkdato: 29.09.2023

Versjon 4

revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, IMDG, IATA**

· klasse	8 Etsende stoffer
· Fareseddel	8

· **14.4 Emballasjegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** III· **14.5 Miljøfarer**· **Marine pollutant:** Nei· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Advarsel: Etsende stoffer· **Farenummer (Kemler-tall):** 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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

· **Transport/ytterligere informasjon:**· **ADR**· **Begrenset mengde (LQ)** 5L· **Transportkategori** 3· **Tunnel restriksjonskode** 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 FOSFORSYRE, LØSNING, 8, III

*

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.· **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.· **Forordning (EF) nr. 649/2012**· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

(fortsatt fra side 7)

*

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**

H315 Forårsaker hudirritasjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

—NO—