

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer
- **Artikkelnummer:** 214-TP
- **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** 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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-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.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) 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.
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.

(fortsett på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsett fra side 1)

- 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 gjeldende
- **vPvB:** Ikke gjeldende

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylmetakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoetylmetakrylat ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,5-5%

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylle godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:**
Skylle øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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 Sløkkingsmidler**
- **Egnede sløkkingsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
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 nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.

(fortsett på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsatt fra side 2)

- Unngå å kaste uherdede produktrester i avløpssystemet.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
 - **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **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:**

868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

AG (NO)	Langtidsverdi: 11 mg/m ³ , 2 ppm
A	

- **Ytterligere informasjon:** 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 førstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern**
Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsett 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/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

· **Øye-/ansiktsvern**

Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **Generell informasjon**· **Aggregattilstand**

Væske

· **Farge**

Lyseblå

· **Lukt**

Uten lukt

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Antennelighet**

Ikke bestemt

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

Ikke bestemt

· **Øvre:**

Ikke bestemt

· **Flammepunkt**

106 °C (868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat)

· **Tenntemperatur**

375 °C (868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat)

· **Nedbrytningstemperatur**

Ikke aktuelt.

· **pH ved 20 °C**

≤2,3

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt

· **Løselighet**· **vann:**

Fullstendig blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

ikke anvendelig

· **Damptrykk ved 20 °C**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Tetthet ved 20 °C:**1,1 g/cm³· **Damptetthet:**

Ikke bestemt

· **Partikkelegenskaper**

Ikke aktuelt.

· **9.2 Andre opplysninger**· **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**· **Eksplorative varer**

Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.

· **Brannfarlige gasser**

bortfaller

(fortsett på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsett fra side 4)

· Aerosoler	bortfaller
· 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** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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** Kullmonoksid og kuldioksid

*

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	4.680 mg/kg (Marsvin)
		3.275 mg/kg (Mus)
		5.050 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (Kanin)

2867-47-2 2-dimetylaminometakrylat

Oral	LD50	1.751 mg/kg (Rotte)
Inhalativ	LC50/4 h	0,62 mg/l (Rotte)
	LD50	25 mg/kg (Mus - intraperitoneal)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Forårsaker hudirritasjon.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
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.

(fortsett på side 6)

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 relevant

 · **vPvB:** Ikke relevant

 · **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 ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

*

Avsnitt 13: Sluttbehandling

 · **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

 · **Anbefaling:**

Kast dette produktet som medisinsk avfall.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.

Uherdede produktrester bør om mulig herdes før avhending.

 · **Urenset emballasje:**

 · **Anbefaling:**

Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Ikke skyll produktbeholdere før avhending.

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**

Ikke relevant

 · **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke relevant

(fortsatt på side 7)

—NO—

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(fortsett fra side 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant |
| · 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 (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
· FORORDNING (EU) nr. 649/2012

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· REGULATION (EU) 2019/1148
· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

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 produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· 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

· Relevante setninger

H302 Farlig ved svelging.
 H312 Farlig ved hudkontakt.
 H315 Irriterer huden.

(fortsett på side 8)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

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

(fortsatt fra side 7)

NO

*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Artikkelnummer:** 214-P
- **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Dentalt materiale
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **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 EF-forskrift nr.1272/2008**
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 (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
triethylenglycoldimethakrylat
- **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272	Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280	Benytt vernehansker
P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P362+P364	Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P321	Særlig behandling (se på etiketten).
P501	Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

-NO-

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 1)

- **Ytterligere informasjon:**
EUH212 Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Støv må ikke innåndes.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 109-16-0	triethylenglycoldimethakrylat	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 5%
EINECS: 203-652-6			

- **Ytterligere informasjon:**
Silisium oksid; Nanoform, Amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm
Aluminum oksid; Nanoform, silanert alumina, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** 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** Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 2)

Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
 Bruk egnet verneutstyr.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
 Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
 Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

*

Avsnitt 7: Håndtering og lagring
· 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
 Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/
 gass/tåke/damper/spray.

· **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.
 Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
 Lagres kjølig og tørt i godt lukkede beholdere.

· **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 titanium dioxide

AG (NO) Langtidsverdi: 5 mg/m³

1344-28-1 aluminiumoksid

AG (NO) Langtidsverdi: 10 mg/m³

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
 Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· 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 gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· Hanskemateriale

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og
 varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan
 hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 3)

- Gjennomtrengingstid for hanskemateriale
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- Øye-/ansiktsvern Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Generell informasjon
- Aggregattilstand Fast
- Farge Farget
- Lukt Uten lukt
- Smeltepunkt/frysepunkt Ikke bestemt.
- Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde Ikke bestemt.
- Antennelighet Ikke bestemt.
- Nedre og øvre eksplosjonsgrense
- Nedre: Ikke aktuelt.
- Øvre: Ikke aktuelt.
- Flammepunkt Ikke relevant.
- Tennetemperatur Ikke aktuelt.
- Nedbrytingstemperatur Ikke aktuelt.
- pH Ikke bestemt.
- Kinematisk viskositet Ikke relevant.
- Løselighet
- vann: Uoppløselig.
- Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) ikke anvendelig
- Damptrykk Ikke relevant.
- Tetthet ved 20 °C: 1,8 g/cm³
- Damptetthet: Ikke relevant.
- Partikkelegenskaper Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger

- Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser
- Eksplosive varer Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
- Brannfarlige gasser bortfaller
- Aerosoler bortfaller
- 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

NO

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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** Kullmonoksid og kuldiksyd

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:**109-16-0 triethylenglycoldimethakrylat**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (Mus)
		10.800 mg/kg (Rotte)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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 - enkelt eksponering** 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 Toksisitet**
- **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 relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 09.08.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 09.08.2024

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

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: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · 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 (EU) nr. 649/2012**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

-NO-

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsett fra side 6)

*

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktens egenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· Relevante setninger

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· Forkortelser og akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

· * 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 aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** 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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

*

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) 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.
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.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende
- **vPvB:** Ikke gjeldende

*

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks av med mye vann.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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 brannmennskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.

*

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

(fortsett fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.

7.2 Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak

Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.

Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.

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 lukkede 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 (NO) | Langtidsverdi: 950 mg/m³, 500 ppm

 • **Ytterligere informasjon:** 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:

Tilsøtte og forurensede klær må fjernes omgående.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

 • **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

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 gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

Hanskemateriale

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

Gjennomtrengingstid for hanskemateriale

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

(fortsett på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsett fra side 3)

· Øye-/ansiktsvern



Tettsittende vernebrille

*

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

· Generell informasjon	
· Aggregattilstand	Væske
· Farge	Fargeløs
· Lukt	Alkohollignende
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt
· Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde	78 °C (64-17-5 etanol)
· Antennelighet	Meget brannfarlig
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	3,5 Vol % (64-17-5 etanol)
· Øvre:	15 Vol % (64-17-5 etanol)
· Flammepunkt	13 °C (64-17-5 etanol)
· Tenntemperatur	425 °C (64-17-5 etanol)
· Nedbrytingstemperatur	Ikke aktuelt.
· pH	Ikke bestemt
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt
· Løselighet	
· vann:	Delvis blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke anvendelig
· Damptrykk ved 20 °C	59 hPa (64-17-5 etanol)
· Tetthet ved 20 °C:	0,8 g/cm ³
· Damptetthet:	Ikke bestemt
· Partikkelegenskaper	Ikke aktuelt.

· **9.2 Andre opplysninger**· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**

· Eksplosive varer	Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· 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
· Etsende for metaller	bortfaller

(fortsett på side 5)

-NO

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 4)

- **Desensibiliserte eksplosive varer**

bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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** Kullmonoksid og kuldioksid

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:**
- **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.
- **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 relevant
- **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uførtynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

—NO

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Anbefaling:

Kast dette produktet som medisinsk avfall.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.

· Urenset emballasje:

· Anbefaling:

Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Ikke skyll produktbeholdere før avhending.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN1170

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR

1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) Blanding

· IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· IATA

ETHANOL mixture

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, IMDG, IATA



· Klasse

3 Brannfarlige væsker

· Fareseddel

3

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Miljøfarer

Ikke relevant

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

· Farenummer (Kemler-tall):

Advarsel: Brannfarlige væsker

· EMS-nummer:

33

· Stowage Category

F-E,S-D

A

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant

· Transport/ytterligere informasjoner:

· ADR

· Begrenset mengde (LQ)

1L

· Unntatte mengder (EQ)

Kode: E2

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml

· Transportkategori

2

· Tunnel restriksjonskode

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(fortsett fra side 6)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 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.
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.
- **Seveso category P5c 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

· **Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**· **FORORDNING (EU) nr. 649/2012**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGULATION (EU) 2019/1148**· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

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.

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2

· **Relevante setninger**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

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