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

Datum för utskrift: 11.09.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 11.09.2023

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A**

· **Artikelnummer:** 061-PA
· **Registreringsnummer** Ej användbar
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantor
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begar Giftinformation: 112 Giftinformationscentralen: +46 10 456 6700
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Ytterligare uppgifter**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
· **Faropiktogram**

GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
· **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Skyddsangivelser**

P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta grundligt efter användning.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

(Fortsättning på sida 2)

kuraray

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

Datum för utskrift: 11.09.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Fortsättning från sida 1)

P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P362+P364	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P321	Särskild behandling (se på etiketten).
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

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

*
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%

· **Övriga ingredienser:**
Vatten
10-metakryloyloxydecyl divätefosfat
Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat
Acceleratorer
dl-kamforkinon
Färgämne

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
· **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid förtäring:**
Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

kuraray

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

Datum för utskrift: 11.09.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Fortsättning från sida 2)

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Se till att ventilationen är tillräcklig.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
· **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

kuraray

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

Datum för utskrift: 11.09.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:**

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Tättslutande skyddsglasögon

*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Orangefärgad
· **Lukt:**	Luktfri
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	-12 °C (2-hydroxietylmetakrylat)
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	205 °C (2-hydroxietylmetakrylat)
· **Brandfarlighet**	Ej bestämd.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd
· **Övre:**	Ej bestämd
· **Flampunkt:**	97 °C (2-hydroxietylmetakrylat)
· **Självantändningstemperatur:**	Ej bestämd
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd
· **pH-värde vid 20 °C:**	≤3
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Delvis blandbar.
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd
· **Ångtryck:**	Ej bestämd
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	1,1 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd
· **Ångdensitet**	Ej bestämd

· **9.2 Annan information**	
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 5)

kuraray

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

Datum för utskrift: 11.09.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Fortsättning från sida 4)

· **Tillståndsändring**	
· **Mjukningspunkt/-intervall**	
· **Oxiderande egenskaper:**	Ej bestämd
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat		
Oral	LD50	4680 mg/kg (Marsvin) 3275 mg/kg (Mus) 5050 mg/kg (Råtta)

· **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

kuraray

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

Datum för utskrift: 11.09.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Fortsättning från sida 5)

· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

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

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

kuraray

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

Datum för utskrift: 11.09.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Fortsättning från sida 6)

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

*
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
· **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.

· **Derektiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
· **Förordning (EU) nr 649/2012**

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Förkortningar och akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
· *** Data ändrade gentemot föregående version**