

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)  
CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)
- **Artikelnummer:** 154-172
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt bindemateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35 840  
Fax:+49 (0)69 305 35 640  
E-mail: dental@kuraray.de
- **Leverandør:**  
RH Dental ApS  
Lyngbyvej 438  
DK-2820 Gentofte  
Denmark  
Tel: +45 39650598  
Fax: +45 39657698  
rh dental@rh dental.dk
- **For yderligere information:** Producent, leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**  
Giftlinien  
Bispebjerg Hospital  
Bispebjerg Bakke 23  
DK-2400 København  
Tel: +45 82121212  
Fax: +45 35313999

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS02 flamme

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **2.2 Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer** GHS02, GHS07
- **Signalord** Advarsel

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)**  
**CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)**

(Fortsat fra side 1)

- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
2-hydroxyethylmethacrylat
- **Faresætninger**  
H226 Brandfarlig væske og damp.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.  
Rygning forbudt.  
P241 Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lys-/udstyr.  
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).  
P370+P378 Ved brand: Anvend til brandslukning: CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
bisphenol-A diglycidylmethacrylat  
ethanol
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer** ingen
- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphenol-A diglycidylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	15-35%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-35%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	<20%

· **Andre indholdsstoffer:**

Natriumfluorid  
10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat  
Hydrofil alifatisk dimethacrylat  
Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat  
Kolloidal silica  
dl-Camphorquinon  
Initiatorer  
Acceleratorer  
Vand

DK

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)  
CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)**

(Fortsat fra side 2)

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:**  
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**  
Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**  
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.  
Bær fuld beskyttelsesdragt.

#### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

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

#### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)  
CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)**

(Fortsat fra side 3)

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

**· 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed****· Opbevaring:**

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8 °C).

**· Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**

Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.

Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.

**· Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Beskyttes mod varme og direkte sollys.

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

**· 7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****· Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**

Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

**· 8.1 Kontrolparametre****· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:****64-17-5 ethanol**GV | 1900 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm

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

**· 8.2 Eksponeringskontrol****· Personlige værnemidler:****· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

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

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

**· Åndedrætsværn:**

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

**· Håndbeskyttelse:**

Beskyttelseshandsker

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

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

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

**· Handskemateriale:**

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

**· Handskematerialets gennemtrængningstid**

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

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)**  
**CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)**

(Fortsat fra side 4)

## · Øjenbeskyttelse:



Tætsluttende beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

## · 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

## · Generelle oplysninger

## · Udseende:

· Form:	Væske
· Farve:	Gul
· Lugt:	Alkoholagtig

· pH-værdi: 2,3

## · Tilstandsændring

· Smeltepunkt/smelteområde	ikke bestemt
· Kogepunkt/kogeområde	ikke bestemt

· Flamme punkt: 34,5 °C

· Antændelighed (fast, i luftform): Brandfarlig.

· Antændelsepunkt: ikke bestemt

· Nedbrydningsstemperatur: ikke bestemt

· Eksplosionsfare: Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.

## · Eksplosionsgrænser:

· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre:	ikke bestemt

· Brandfremmende egenskaber: ikke bestemt

· Damptryk: ikke bestemt

· Densitet: 1,1 g/cm<sup>3</sup>

· Relativ densitet: ikke bestemt

· Damptæthed: ikke bestemt

· Fordampningshastighed: ikke bestemt

· Opløselighed i/blandbarhed med vand: Delvis blandbar.

· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand): ikke bestemt

· Viskositet: ikke bestemt

· 9.2 Andre oplysninger: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## · 10.2 Kemisk stabilitet

## · Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås

Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.

· 10.3 Risiko for farlige reaktioner: Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)**  
**CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)**

(Fortsat fra side 5)

- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

- **Akut toksicitet**

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

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

**868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat**

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

**64-17-5 ethanol**

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

- **Primær irritationsvirkning:**

- **Hudætsning/-irritation**

Forårsager hudirritation.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

- **Kimcellemutagenicitet**

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

- **Kræftfremkaldende egenskaber**

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

- **Reproduktionstoksicitet**

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

- **Enkel STOT-eksponering**

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

- **Gentagne STOT-eksponeringer**

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

- **Aspirationsfare**

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

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Yderligere økologiske oplysninger:**

- **Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

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

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.04.2017

Versionsnummer 5

Revision: 25.04.2017

**Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)**  
**CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)**


(Fortsat fra side 6)

- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

· <b>14.1 FN-nummer</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN1170
· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>	
· <b>ADR</b>	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), blanding
· <b>IMDG</b>	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), mixture
· <b>IATA</b>	ETHANOL, mixture
· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
· <b>klasse</b>	3 Brandfarlige væsker
· <b>Faremærkat</b>	3
· <b>14.4 Emballagegruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Miljøfarer:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Nej
· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Advarsel: Brandfarlige væsker
· <b>Kemler-tal:</b>	30
· <b>EMS-nummer:</b>	F-E,S-D
· <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b>	Ikke relevant.
· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrænsede mængder (LQ)</b>	5L
· <b>Transportkategori</b>	3
· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	D/E
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN1170; ETHANOL (ETHYLALKOHOL), blanding; 3; III

-DK-

(Fortsættes på side 8)

**Handelsnavn: CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS)  
CLEARFIL TRI-S BOND PLUS Unit Dose (CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS Unit Dose)**

(Fortsat fra side 7)

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5.000 t**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50.000 t**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

### \* PUNKT 16: Andre oplysninger

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

- **Risikoangivelser**
  - H225 Meget brandfarlig væske og damp.
  - H315 Forårsager hudirritation.
  - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
  - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Forkortelser og akronymer:**
  - Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
  - Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3
  - Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
  - Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
  - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**