

*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL ST OPAQUER
- **Artikelnummer:** 013
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

*

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Yderligere oplysninger**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Sikkerhedssætninger**
P264 Vask grundigt efter brug.
P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.09.2023

Versionsnummer 7

Revision: 25.09.2023

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 1)

- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Sikkerhedssætninger EUH208:** Indeholder benzoylperoxid. Kan give en allergisk reaktion.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

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

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	kvarts (SiO ₂) stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	>60%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphenol-A diglycidylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethyleneglycol dimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid ⚠ Carc. 2, H351	<1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoxid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Andre indholdsstoffer:**

Silaneret amorf silica
Amorf silica
Acceleratorer
dl-Camphorquinon
Pigmenter

· **Yderligere anvisninger:**

Siliciumoxid; Nanoform, amorf silica og silaneret amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

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 tilskadekomne 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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

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

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler· **8.1 Kontrolparametre**

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

14808-60-7 kvarts (SiO₂)

GV	Korttidsværdi: 0,6* 0,2** mg/m ³
	Langtidsværdi: 0,3* 0,1** mg/m ³
*total, **total, respirabel: K	

13463-67-7 titandioxid

GV	Korttidsværdi: 12 mg/m ³
	Langtidsværdi: 6 mg/m ³
K, som Ti	

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 3)

94-36-0 benzoylperoxid

GV	Korttidsværdi: 10 mg/m ³ Langtidsværdi: 5 mg/m ³
----	---

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

· **8.2 Eksponeringskontrol**

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

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

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

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** Ikke påkrævet.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

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

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

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

· **Handskemateriale:**

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

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

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

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

· Fysisk form	Fast
· Farve:	Farvet
· Lugt:	Lugtfri
· Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	ikke bestemt
· Antændelighed	Ikke bestemt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre:	ikke bestemt
· Flammepunkt:	ikke bestemt
· Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
· Nedbrydningstemperatur	ikke bestemt
· pH	ikke bestemt
· Viskositet:	ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 4)

· Oploselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	ikke bestemt
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	1,1 g/cm ³
· Relativ massefylde:	ikke bestemt
· Dampmassefylde:	ikke bestemt
· Partikelegenskaber	Se punkt 3.
· 9.2 Andre oplysninger	
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvpvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

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

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- 11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akut toksicitet
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- Hudætsning/-irritation
Forårsager hudirritation.
- Alvorlig øjenskade/øjenirritation
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- Kimcellemutagenicitet
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 5)

- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **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.

PUNKT 13: Bortskaffelse

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.09.2023

Versionsnummer 7

Revision: 25.09.2023

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.5 Miljøfarer: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **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**

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

- **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

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

DK