Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 13.02.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: CLEARFIL DC Activator**

· **Artikelnummer:** 196
· **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**
· **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

*
PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.
· **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**

GHS02

· **Signalord** Fare
· **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
· **Sikkerhedssætninger**

P210	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P233	Hold beholderen tæt lukket.
P240	Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P241	Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
P242	Anvend værktøj, som ikke frembringer gnister.
P243	Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

(Fortsættes på side 2)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 13.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC Activator

(Fortsat fra side 1)

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **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 Stoffer** ingen
· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol	Flam. Liq. 2, H225	>90%

· **Andre indholdsstoffer:**
Katalysatorer
Acceleratorer

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
· **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
· **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:**
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:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

(Fortsættes på side 3)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 13.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC Activator

(Fortsat fra side 2)

· **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.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
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:**
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:**	
64-17-5 ethanol	
GV	1900 mg/m³, 1000 ppm

· **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:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
· **Beskyttelse af hænder**
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.

(Fortsættes på side 4)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 13.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC Activator

(Fortsat fra side 3)

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Væske
· **Farve:**	Gennemskinnelig
· **Lugt:**	Alkoholagtig
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	-114.5 °C (ethanol)
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	78 °C (ethanol)
· **Antændelighed**	Brandfarlig.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	3.5 Vol % (ethanol)
· **Øvre:**	15.0 Vol % (ethanol)
· **Flammepunkt:**	13 °C (ethanol)
· **Selvantændelsestemperatur**	425.0 °C (ethanol)
· **Nedbrydningstemperatur**	ikke bestemt
· **pH**	ikke bestemt
· **Viskositet:**	ikke bestemt
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Fuldt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	-0.32 (ethanol)
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	0.79 g/cm3
· **Relativ massefylde:**	ikke bestemt
· **Dampmassefylde:**	1.6 g/cm³ (ethanol, luft=1)

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Væske
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· **Tilstandsændring**	
· **Blødgøringspunkt/-intervall**	
· **Oxiderende egenskaber:**	ikke bestemt
· **Fordampningshastighed**	ikke bestemt
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	
Meget brandfarlig væske og damp.	
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende 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

(Fortsættes på side 5)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 13.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC Activator

(Fortsat fra side 4)

· **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.

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

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)

· **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **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.
· **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.

(Fortsættes på side 6)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 13.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC Activator

(Fortsat fra side 5)

· **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.
· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	1170
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR**	1170 ETHANOLOPLØSNING (ETHYLALKOHOLOPLØSNING)
· **IMDG**	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
· **IATA**	ETHANOL SOLUTION
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	

· **klasse**	3 Brandfarlige væsker
· **Faremærkat**	3
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Advarsel: Brandfarlige væsker
· **Farenummer (Kemler-tal):**	33
· **EMS-nummer:**	F-E,S-D
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.02.2023 Versionsnummer 3 (erstatter version 2) Revision: 13.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC Activator

(Fortsat fra side 6)

· **UN "Model Regulation":**	UN1170, ETHANOLOPLØSNING (ETHYLALKOHOLOPLØSNING), 3, II

*

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.
· **Kemikaliesikkerhedsvurdering**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
· **Seveso-bestemmelser** BRANDFARLIGE VÆSKER
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5,000 t
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50,000 t
· **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.

· **Nationale forskrifter:**
· **MAL-Code:** 2-1
· **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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**