

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Artikkelnummer:** 017-084
- **Registreringsnummer** ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** tannfyllingsmateriale
- **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**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **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 (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P264 Vask grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P321 Særlig behandling (se på etiketten).
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.
P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

(fortsett på side 2)

-NO-

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

Trykkdato: 20.02.2023

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 20.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(fortsett fra side 1)

- P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- **Merking av pakninger der innholdet ikke overstiger 125 ml**
 - **Sikkerhetssetninger EUH208:** Inneholder benzoylperoksid. Kan gi en allergisk reaksjon.
 - **2.3 Andre farer**
 - **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke brukbar.
 - **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenol A diglycidylmethakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<12%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethylenglycoldimethakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoksid ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· Andre innholdsstoffer:

Silanisert bariumglassfyller
Silanert amorf silika
Silanisert silisiumfyller
Akseleratorer
dl-camphorquinon
Pigmenter

- **Ytterligere informasjon:** Silisium oksid; Nanoform, silanert amorf silika, patrikelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylle øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **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 Slökkingsmidler**
- **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.

(fortsett på side 3)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(fortsett fra side 2)

- **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** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt** Farlige stoffer frisettes ikke.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°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:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** 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:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
- **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 holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

gjennomtrengingstid for hanskemateriale

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

(fortsett på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(fortsett fra side 3)

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	Fast
· Farge	Farget
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	ikke bestemt
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre	ikke bestemt
· Flammepunkt	ikke bestemt
· Antennelsestemperatur:	ikke bestemt
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	ikke bestemt
· Viskositet:	ikke bestemt
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke bestemt
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	2,3 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:

· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Mykningspunkt/-område	
· Oksidasjonsegenskaper:	ikke bestemt
· Fordampingshastighet	ikke bestemt
· 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

(fortsett på side 5)

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

Trykkdato: 20.02.2023

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 20.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(fortsett fra side 4)

- | | |
|-------------------------------------|------------|
| · 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**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **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** Kullmonoksyd og kulldioksyd

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.
- **Hudetsing/hudirritasjon**
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **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 - 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 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 brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

(fortsett på side 6)

—NO—

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

Trykkdato: 20.02.2023

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 20.02.2023

Handelsnavn: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(fortsett fra side 5)

- 12.7 Andre skadevirkninger
- Ytterligere økologiske informasjon:
- Generelle informasjon: Generelt ikke farlig for vann

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- **Anbefaling:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.
- Ikke rengjort emballasje:
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

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, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · 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.
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.
- **Forordning (EF) nr. 649/2012**

- | |
|---|
| · Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika |
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

- | |
|--|
| · Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater |
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

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

NO
(fortsett på side 7)

Handelsnavn: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(fortsett fra side 6)

*

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.

· Relevante satser

H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

· Forkortelser og akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Self-react. B: Selvreaktive stoffer og stoffblandinger – Type B

Org. Perox. B: Organiske peroksider – Type B

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksposering) – Kategori 3

· * Data forandret i forhold til forrige versjon

NO