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

Datum för utskrift: 08.01.2025 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 08.01.2025

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

· **Artikelnummer:** 016
· **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
· **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
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

*
AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
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:**
trietylenglykol dimetakrylat
bensoylperoxid
· **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Använd skyddshandskar.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 2)

kuraray

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

Datum för utskrift: 08.01.2025 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 08.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(Fortsättning från sida 1)

P321 Särskild behandling (se på etiketten).
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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietylenglykol dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	<5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	bensoylperoxid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Silanerad amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

*
AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
· **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.
· **Vid förtäring:** 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.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

*
AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

(Fortsättning på sida 3)

kuraray

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

Datum för utskrift: 08.01.2025 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 08.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(Fortsättning från sida 2)

Se till att ventilationen är tillräcklig.
Begränsa spillet och placera spiilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.
Dammsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).

· **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 kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
· **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 svalt (2-25°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:**	
14808-60-7 Kvarts (SiO2)	
OEL (SE)	Nivågränsvärde: 0,1 mg/m³ C, M, respirabel fraktion
BOELV (EU)	Nivågränsvärde: 0,1* mg/m³ *respirable fraction

· **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.
· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
· **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.

(Fortsättning på sida 4)

kuraray

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

Datum för utskrift: 08.01.2025 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 08.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(Fortsättning från sida 3)

· **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** Skyddsglasögon

*
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Fast
· **Färg:**	Färgad
· **Lukt:**	Luktfri
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	Obestamd.
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	Ej bestämd.
· **Brandfarlighet**	Ej bestämd.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej tillämpligt.
· **Övre:**	Ej tillämpligt.
· **Flampunkt:**	Ej användbar.
· **Självantändningstemperatur:**	Ej tillämpligt.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej tillämpligt.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Kinematisk viskositet**	Ej användbar.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Olöslig.
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Inte tillämpbar.
· **Ångtryck:**	Ej användbar.
· **Densitet vid 20 °C:**	2,4 g/cm³
· **Ångdensitet**	Ej användbar.
· **Partikelegenskaper**	Se punkt 3.

· **9.2 Annan information**

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **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

(Fortsättning på sida 5)

kuraray

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

Datum för utskrift: 08.01.2025 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 08.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(Fortsättning från sida 4)

· **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

*
AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
· **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:**		
109-16-0 trietylenglykol dimetakrylat		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (Mus) 10.800 mg/kg (Råtta)
94-36-0 bensoylperoxid		
Oral	LD50	5.700 mg/kg (Mus) 7.710 mg/kg (Råtta)
	LD50	250 mg/kg (Mus - Intraperitoneal)

· **Primär retningseffekt:**
· **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka en 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.
· **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.

(Fortsättning på sida 6)

kuraray

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

Datum för utskrift: 08.01.2025 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 08.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(Fortsättning från sida 5)

· **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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

*
AVSNITT 13: Avfallshantering

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

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

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:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **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**
Inga beståndsdelar är listade.

· **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.

(Fortsättning på sida 7)

kuraray

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

Datum för utskrift: 08.01.2025 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 08.01.2025

Handelsnamn: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(Fortsättning från sida 6)

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

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.
Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

· **Relevanta fraser**
H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Förkortningar och akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

· *** Data ändrade gentemot föregående version**