


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 aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Dentalt materiale
- **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:**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
 - **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
 - **2.2 Merkingselementer**
 - **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
 - **Farepiktogrammer**
- 

GHS07
- **Varselord** Advarsel
 - **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
triethylenglycoldimethakrylat
benzoylperoksid
 - **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
 - **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P321 Særlig behandling (se på etiketten).

(fortsatt på side 2)

NO

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

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter. (fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethylenglycoldimethakrylat ⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoksid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; ⚠ Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Ytterligere informasjon:** Silisiumoksid; Nanoform, Silanert amorf silika

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylld godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylld øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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 Slokkingsmidler**
- **Egnede slokkingsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Unngå å kaste uherdede produktrester i avløpssystemet.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.

(fortsatt på side 3)

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

(fortsatt fra side 2)

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiere som avfall iht. punkt 13.
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **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:**

94-36-0 benzoylperoksid

AG (NO)	Langtidsverdi: 5 mg/m ³
	A

- **Ytterligere informasjon:** 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:**
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **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 gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

(fortsatt på side 4)

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

(fortsatt fra side 3)

- **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenne­tegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- **Generell informasjon**
- **Aggregat­tilstand** 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 aktuelt.
- **Øvre:** Ikke aktuelt.
- **Flammepunkt** Ikke relevant.
- **Tenntemperatur** Ikke aktuelt.
- **Nedbrytingstemperatur** Ikke aktuelt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **Løselighet**
- **vann:** Uoppløselig.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logarit­misk verdi)** ikke anvendelig
- **Damptrykk** Ikke relevant.
- **Tetthet ved 20 °C:** 2,3 g/cm³
- **Damp­tetthet:** Ikke relevant.
- **Partikkelegenskaper** Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger

- **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**
- **Eksplorative varer** Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **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
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller

(fortsatt på side 5)

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

skadelig for vannorganismer

(fortsett fra side 5)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Anbefaling:**

Kast dette produktet som medisinsk avfall.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.

Uherdede produktrester bør om mulig herdes før avhending.

· **Urenset emballasje:**

· **Anbefaling:**

Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Ikke skylt produktbeholdere før avhending.

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, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

· 14.5 Miljøfarer

Ikke relevant

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ikke relevant.

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· **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.· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.

· **Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **FORORDNING (EU) nr. 649/2012**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGULATION (EU) 2019/1148**

· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsett på side 7)

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

(fortsatt fra side 6)

 · **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapreksorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 · **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikapreksorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 · **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 · **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

 * **Avsnitt 16: Andre opplysninger**

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

 · **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

 · **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organiske peroksider – Type B

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

 · **Relevante setninger**

H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

 · *** Data forandret i forhold til forrige versjon**