

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Artikelnummer:** 215
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **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] (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

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

(Fortsættes på side 2)

-DK

**Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**


(Fortsat fra side 1)

- **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: 64-17-5	ethanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

**\* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Vaskes omgående af med vand.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

**\* PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.  
Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.  
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.  
Må ikke tørre ind.  
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.  
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
 Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**
**· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.

**· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.

**· 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:** 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:**

**64-17-5 ethanol**

GV (DK)	Korttidsværdi: 3800 mg/m <sup>3</sup> , 2000 ppm
	Langtidsværdi: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 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:**

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **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/kemikalieblanding.

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)

**Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsat fra side 3)

## · Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

## · 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

## · Generelle oplysninger

· Fysisk form	Væske
· Farve:	Farveløs
· Lugt:	Alkoholagtig
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ubestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	78 °C (64-17-5 ethanol)
· Antændelighed	Meget brandfarlig.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	3,5 Vol % (64-17-5 ethanol)
· Øvre:	15 Vol % (64-17-5 ethanol)
· Flammepunkt:	13 °C (64-17-5 ethanol)
· Selvantændelsestemperatur	425 °C (64-17-5 ethanol)
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke relevant.
· pH	Ikke bestemt
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt
· Opløselighed	
· vand:	Delvis blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke anvendelig.
· Damptryk ved 20 °C:	59 hPa (64-17-5 ethanol)
· Densitet ved 20 °C:	0,8 g/cm <sup>3</sup>
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt
· Partikelegenskaber	Ikke relevant.

## · 9.2 Andre oplysninger

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· 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
· Metaløtsende	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

DK

**Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(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** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **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:**
- **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.
- **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.

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**


(Fortsat fra side 5)

- **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:**  
 Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.  
 Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**  
 Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.  
 Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.  
 Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                            |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | UN1170   |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>  |  |
| · <b>ADR</b>   | 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), blanding  |
| · <b>IMDG</b>  | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture  |
| · <b>IATA</b>  | ETHANOL mixture  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                               |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   |  |
|  |   |
| · <b>klasse</b>  | 3 Brandfarlige væsker  |
| · <b>Faremærkat</b>  | 3  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                      |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | II   |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Advarsel: Brandfarlige væsker  |
| · <b>Farenummer (Kemler-tal):</b>                                  | 33   |
| · <b>EMS-nummer:</b>   | F-E,S-D  |
| · <b>Stowage Category</b>  | A  |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant  |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                         |  |
| · <b>ADR</b>   |  |
| · <b>Begrænsede mængder (LQ)</b>                                   | 1L   |
| · <b>Undtagne mængder (EQ)</b>                                     | Kode: E2<br>Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml<br>Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml |

(Fortsættes på side 7)

**Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsat fra side 6)

· <b>Transportkategori</b>	2
· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	D/E
<hr/>	
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), BLANDING, 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.
- **Derektiv 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **Seveso-bestemmelser P5c 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) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **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.

· **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold. Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

(Fortsættes på side 8)

**Handelsnavn: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsat fra side 7)

**· Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov  
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

**· Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

**· \* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK