

*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL Fil ; CATALYST PASTE
- **Artikelnummer:** 109-C
- **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 fyldstof
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Producent
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Yderligere oplysninger:**
Medicinsk udstyr i henhold til definitionen i direktivet 93/42/EØF, som anvendes invasivt eller under kropsberøring, er almindeligvis udtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det foreligger i form af færdige produkter og er beregnet til slutbrugeren.

- **2.2 Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Sikkerhedssætninger**
P264 Vask grundigt efter brug.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: CLEARFIL Fil ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 1)

- P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 1565-94-2	bisphenol-A diglycidylmethacrylat	5-25%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	triethyleneglycol dimethacrylat	<7%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· Andre indholdsstoffer:

Silaniseret silica-filler
Kolloidal silica
Katalysatorer
Pigmenter

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:**
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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 kræves ingen særlige forholdsregler.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 2)

*

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **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.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**



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/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 3)

· **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.

· **Øjenbeskyttelse:**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· **Generelle oplysninger**· **Udseende:****Form:** Pasta-agtig**Farve:** Farvet· **Lugt:** Lugtfri· **pH-værdi:** ikke bestemt· **Tilstandsændring****Smeltepunkt/frysepunkt:** ikke bestemt**Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** ikke bestemt· **Flammepunkt:** ikke bestemt· **Antændelsepunkt:** ikke bestemt· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.· **Eksplisionsgrænser:****Nedre:** ikke bestemt**Øvre:** ikke bestemt· **Damptryk:** ikke bestemt· **Densitet:** 2,2 g/cm³· **Dampmassefylde:** ikke bestemt· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Uopløselig.

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** ikke bestemt· **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**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.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 4)

· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**· **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**· **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Primær irritationsvirkning:**· **Hudætsning/-irritation**

Forårsager hudirritation.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**· **Kimcellemutagenitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Kræftfremkaldende egenskaber**

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.

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.· **Yderligere økologiske oplysninger:**· **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**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.

—DK—

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

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.
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af ingredienserne er anført.
- 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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- Forkortelser og akronymer:
 - Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
 - STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
- * Dataene ændret i forhold til tidligere version