



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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Artikelnummer:** 092-P
- **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**
Skin Corr. 1 H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**


 GHS05 GHS07
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylat
2-dimethylaminoethylmethacrylat
- **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P260 Indånd ikke pulver eller tåge.
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.
P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
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 SE Protect ; PRIMER

(Fortsat fra side 1)

- P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 P405 Opbevares under lås.
 P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **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: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylat	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	2-dimethylaminoethylmethacrylat	1-7%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **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 og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.
- **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.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsat fra side 2)

- Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
 Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
 Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
 Undgå at bortskaffe uhærdede produktrester i kloaksystemet.
 - **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
 Brug neutraliseringsmiddel.
 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 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.
 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 åndedrætsværn i beredskab.
- **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:**
 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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 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**
 Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
 Åndedrætsværn anbefales.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsat fra side 3)

· 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/kemikalieblandingen.

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.

· 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:

Lyseblå

· Lugt:

Lugtfri

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ubestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)

· Antændelighed

Ikke bestemt

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse
· Nedre:

Ikke bestemt

· Øvre:

Ikke bestemt

· Flammepunkt:

106 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

· Selvantændelsestemperatur

375 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

· Nedbrydningstemperatur

Ikke relevant.

· pH ved 20 °C

2

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt

· Opløselighed
· vand:

Delvis blandbar.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke anvendelig.

· Damptryk ved 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)

· Densitet ved 20 °C:
1,1 g/cm³
· Dampmassefylde:

Ikke bestemt

· Partikelegenskaber

Ikke relevant.

· 9.2 Andre oplysninger
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
· Eksplosivstoffer

Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsat fra side 4)

· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· 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
· Metalætsende	Ikke relevant
· 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:**
Kulmonoxid, kuldioxid og nitrogenoxider
Phosphoroxider (fx P2O5)

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:
868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	4.680 mg/kg (marsvin)
		3.275 mg/kg (mus)
		5.050 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (kanin)

2867-47-2 2-dimethylaminoethylmethacrylat

Oral	LD50	1.751 mg/kg (rotte)
Inhalation	LC50/4 h	0,62 mg/l (rotte)
	LD50	25 mg/kg (mus - inde i bughinden)

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- **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.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsat fra side 5)

- **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** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **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.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

*** 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.
Uhærdede produktrester skal om muligt hærdes før bortskaffelse.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.
Affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98/EF om affald)
[No. 092-B, 092-P] Emballagen inde i hættten på flaskekassen indeholder 0,1% eller mere hver af SVHC.
1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP-nummer: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
SCIP-nummeret skal meddeles til affaldsoperatører af produktet.
For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

DK

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-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, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | 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.
- **Derektiv 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· 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 - INDBERETNINGSPLOGTIGE 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 tredjelände

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: 5-5
· Waste Framework Directive (Directive 2008/98/EC on waste)

[No. 092-B, 092-P] Emballagen inde i hættten på flaskekassen indeholder 0,1 % eller mere af hver SVHC.

1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

SCIP-nummeret skal meddeles til affaldsoperatører af produktet.

 For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsat fra side 7)

· **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.

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.

Koncentrationsområderne for farlige komponenter i afsnit 3.2 er baseret på REACH bilag II 3.2 og overtager områderne fra Canada HPR (Hazardous Products Regulations) afsnit 4.4.1(3) og US HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). De koncentrationsintervaller, der er anført i dette sikkerhedsdatablad, kan afvige fra dem, der er anført i den europæiske IFU (brugsanvisning).

· **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.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Corr. 1: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

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