kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.12.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 26.12.2024

*

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 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
· **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:** Leverandor
· **1.4 Nødtelefonnummer:**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
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: 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.
· **Ytterligere informasjoner**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

· **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.
· **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
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)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.12.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 26.12.2024

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

(fortsatt fra side 1)

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

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

*
Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**
· **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; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

· **Ytterligere informasjon:** Silisium oksid; Nanoform, silanert amorf silika, patrikkelstørrelse 1 - 100 nm

*
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 skyll godt etterpå.
· **Etter øyekontakt:** Skyll 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: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
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 blandingen** 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 nødrutiner** Se kapittel 8.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Ingen særlige tiltak nødvendig.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.

(fortsatt på side 3)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.12.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 26.12.2024

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

(fortsatt fra side 2)

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.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

*
Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**	
94-36-0 benzoylperoksid	
AG (NO)	Langtidsverdi: 5 mg/m³ A

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
· **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.
· **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.

(fortsatt på side 4)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.12.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 26.12.2024

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

(fortsatt fra side 3)

· **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 fysikalske 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**	
· **Eksplosive 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
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

(fortsatt på side 5)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.12.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 26.12.2024

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

(fortsatt fra side 4)

*

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksid og kulldioksid

*

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Primær irritasjonsvirkning:**
· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Toksisitet**
· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:** Ikke farlig for vann

*

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

(fortsatt på side 6)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.12.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 26.12.2024

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

(fortsatt fra side 5)

· **Urenset emballasje:**
· **Anbefaling:** Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

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.
· **Derektiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.

· **FORORDNING (EU) nr. 649/2012**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer 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 produktegenskaper 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.

· **Relevante setninger**
H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.

(fortsatt på side 7)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.12.2024 Versjon 9 (erstatter versjon 8) revidert den: 26.12.2024

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

(fortsatt fra side 6)

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· **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

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