kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

· **Artikelnummer:** 013
· **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Yderligere oplysninger**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

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



GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
triethyleneglycol dimethacrylat
benzoylperoxid
· **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280 Bær beskyttelseshandsker.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

(Fortsættes på side 2)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 1)

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **Yderligere oplysninger:**
EUH212 Advarsel! Der kan danne sig farligt respirabelt støv ved anvendelsen. Undgå indånding af støv.
· **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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	kvarts (SiO2) stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	> 60%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethyleneglycol dimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	< 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoxid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%

· **Andre indholdsstoffer:**
Bisphenol A diglycidylmethacrylat
Silaneret amorf silica
Amorf silica
Acceleratorer
dl-Camphorquinon
Pigmenter
· **Yderligere anvisninger:**
Siliciumoxid; Nanoform, amorf silica og silaneret amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

*
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.
· **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:**
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

(Fortsættes på side 3)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 2)

· **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.

*
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:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Spild skal opsamles og derefter fyldes i en egnet beholder. Reducer støvdannelsen til et minimum. Må ikke skylles ud i afløbet eller komme ud i vandveje.
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 kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
· **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 på et køligt sted (2-25°C).
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
· **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:**	
14808-60-7 kvarts (SiO2)	
GV (DK)	Korttidsværdi: 0,6* 0,2** mg/m³ Langtidsværdi: 0,3* 0,1** mg/m³ *total:,**total, respirabel: K
BOELV (EU)	Langtidsværdi: 0,1* mg/m³ *respirable fraction
13463-67-7 titandioxid	
GV (DK)	Korttidsværdi: 12 mg/m³ Langtidsværdi: 6 mg/m³ K, som Ti

(Fortsættes på side 4)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 3)

94-36-0 benzoylperoxid	
GV (DK)	Korttidsværdi: 10 mg/m³ Langtidsværdi: 5 mg/m³

· **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/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** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Fast
· **Farve:**	Farvet
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt.
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Antændelighed**	Ikke bestemt.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke relevant.
· **Øvre:**	Ikke relevant.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **Selvantændelsestemperatur**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke relevant.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Kinematisk viskositet**	Ikke relevant.
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Uopløselig.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke anvendelig.
· **Damptryk:**	Ikke relevant.
· **Densitet ved 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Dampmassefylde:**	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 4)

· **Partikelegenskaber**	Se punkt 3.
· **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**	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**
· **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.
· **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.
· **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**
Kan forårsage 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.
· **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.

(Fortsættes på side 6)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 5)

· **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:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

*
PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:**
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
Affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98/EF om affald)
[Nr. 013] Sprøjteemballage indeholder 0,1% eller mere af 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: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
SCIP-nummeret skal meddeles til affaldsbehandlere af produktet.
For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: https://echa.europa.eu/understanding-wfd
· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

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

(Fortsættes på side 7)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 6)

· **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.
· **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**
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 (EF) Nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget – BILAG I (Ozonlagsnedbrydende potentiale)**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **MAL-Code:** 00-5

· **Waste Framework Directive (Divective 2008/98/EC on waste)**
[Nr. 013] Sprøjteemballage 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: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
SCIP-nummeret skal meddeles til dem, der håndterer affald fra produktet.
For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: https://echa.europa.eu/understanding-wfd
· **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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.
Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Risikoangivelser**
H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
· **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)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.06.2024 Versionsnummer 8 (erstatter version 7) Revision: 27.06.2024

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 7)

· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**