

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator**

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

· **Artikelnummer:** 017-084

· **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 35 840  
Fax:+49 (0)69 305 35 640  
E-mail: dental@kuraray.de

**Leverandør:**

RH Dental ApS  
Lyngbyvej 438  
DK-2820 Gentofte  
Denmark  
Tel: +45 39650598  
Fax: +45 39657698  
rh dental@rh dental.dk

· **For yderligere information:** Producent, leverandør

**1.4 Nødtelefon:**

Giftlinien  
Bispebjerg Hospital  
Bispebjerg Bakke 23  
DK-2400 København  
Tel: +45 82121212  
Fax: +45 35313999

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

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



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**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

**Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Sikkerhedssætninger**

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

(Fortsættes på side 2)

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

(Fortsat fra side 1)

- P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
- P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
- P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**

- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

bisphenol-A diglycidylmethacrylat  
Triethyleneglycol dimethacrylat

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer** ingen
- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 1565-94-2	bisphenol-A diglycidylmethacrylat	<12%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	triethyleneglycol dimethacrylat	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Andre indholdsstoffer:**

Silaniseret barium glas-filler  
Silaniseret silica-filler  
Silaniseret kolloidal silica  
dl-Camphorquinon  
Katalysatorer  
Acceleratorer  
Pigmente

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **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:** 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.

(Fortsættes på side 3)

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

(Fortsat fra side 2)

- **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** Ikke påkrævet.
- **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** Der frigøres ingen farlige stoffer.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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.  
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:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **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.

- **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.

(Fortsættes på side 4)

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

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** 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/smelteområde** ikke bestemt· **Kogepunkt/kogeområde** ikke bestemt· **Flammepunkt:** ikke bestemt· **Antændelsepunkt:** ikke bestemt· **Nedbrydningsstemperatur:** ikke bestemt· **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.· **Eksplodingsgrænser:**· **Nedre:** ikke bestemt· **Øvre:** ikke bestemt· **Brandfremmende egenskaber** ikke bestemt· **Damptryk:** ikke relevant· **Densitet:** 2,3 g/cm<sup>3</sup>· **Relativ densitet** ikke bestemt· **Damptæthed** ikke bestemt· **Fordampningshastighed** ikke bestemt· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Uopløselig.

· **Fordeleingskoefficient (n-octanol/vand):** ikke relevant· **Viskositet:** 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.· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

-DK-

(Fortsættes på side 5)

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

(Fortsat fra side 4)

**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 irriteringsvirkning:**
- **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:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

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

(Fortsat fra side 5)

- 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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- 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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

## · Risikoangivelser

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

## · 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