

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste
- **Artikkelnummer:** 162
- **Registreringsnummer** ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Pilaroppbyggingsmaterial
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **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:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **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 (EC) Nr. 1272/2008** bortfaller
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Merking av pakninger der innholdet ikke overstiger 125 ml**
- **Sikkerhetssetninger**
EUH208: Inneholder benzoylperoksid. Kan gi en allergisk reaksjon.
EUH210: Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmethakrylat	<5%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

(fortsatt på side 2)

Trykkdato: 07.04.2023

Versjon 5

revidert den: 07.04.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(fortsatt fra side 1)

CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	aluminiumoksid Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	<5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethylenglycoldimethakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<4%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoksid ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

- **Andre innholdsstoffer:**

Silanisert bariumglassfyller
 Hydrofob aromatisk dimethakrylat
 Hydrofilt alifatisk dimethakrylat
 Hydrofob alifatisk dimethakrylat
 Silanert amorf silika
 Amorf silika
 Akseleratorer
 dl-camphorquinon
 Initiatorer
 Pigmenter

- **Ytterligere informasjoner:**

Silisium oksid; Nanoform, amorf silika og silanert amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm
 Aluminum oksid; Nanoform, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- **Etter innånding:**

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
 Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.

- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.

- **Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.

- **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: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**

- **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.

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **5.3 Råd til brannmannskaper**

- **Spesielt verneutstyr:**

Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
 Bær hel beskyttelsesdrakt.

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** Ta opp mekanisk.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(fortsatt fra side 2)

- **6.4 Henvisning til andre avsnitt** Farlige stoffer frisettes ikke.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Oppbevares i kjøleskapet (2-8°C).
- **Informasjoner om felles lagring:**
Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
Lagres adskilt fra reduksjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett lukket.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **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:**

1344-28-1 aluminiumoksid

 AG | Langtidsverdi: 10 mg/m³

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
- **Håndvern**
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 holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille anbefales ved omfylling.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Farget
- **Lukt** Lett methakrylatlukt
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(fortsatt fra side 3)

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke bestemt.
· Antennelsestemperatur:	ikke bestemt
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	ikke bestemt
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	2,0 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Mykningspunkt/-område	
· Oksidasjonsegenskaper:	ikke bestemt
· Fordampingshastighet	ikke bestemt
· 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

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(fortsatt fra side 4)

- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksyd og kuldioksyd

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.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** 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 innholdstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksitet:** 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 brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:** Generelt ikke farlig for vann

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 6)

Trykkdato: 07.04.2023

Versjon 5

revidert den: 07.04.2023

Handelsnavn: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · 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.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene 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.

- **Relevante satser**
 - H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.
 - H315 Irriterer huden.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 - H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **Forkortelser og akronymer:**
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - Self-react. B: Selvreaktive stoffer og stoffblandinger – Type B
 - Org. Perox. B: Organiske peroksider – Type B
 - Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO