


## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL MAJESTY ES-2
- **Artikelnummer:** 178
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fyllmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Ytterligare uppgifter**  
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS07
- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Skyddsangivelser**  
P264 Tvätta grundligt efter användning.  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

(Fortsättning på sida 2)

Datum för utskrift: 11.04.2023

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.04.2023

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2**

(Fortsättning från sida 1)

- P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
 P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

#### · Farliga ingredienser:

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmetakrylat	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 2, H361f	

#### · Övriga ingredienser:

- Silanerat bariumglasfyllmedel
- Förpolymeriserat organiskt fyller
- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
- Silanerad amorf kiseldioxid
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat
- Accelerator
- dl-kamforkinon
- Pigment

#### · Ytterligare hänvisningar:

- Kiseloxid; Nanoform, förpolymeriserat organiskt fyllmedel och silanerad amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständig skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Datum för utskrift: 11.04.2023

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.04.2023

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2**

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2**

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Varierande allt efter infärgning
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd
- **Smältpunkt/fryspunkt:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd
- **Övre:** Ej bestämd
- **Flampunkt:** Ej bestämd
- **Tändtemperatur:** Ej bestämd
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd
- **pH-värde:** Ej bestämd
- **Viskositet:** Ej bestämd
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd
- **Ångtryck:** Ej bestämd
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet vid 20 °C:** 1,8 - 2,1 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ densitet** Ej bestämd
- **Ångdensitet** Ej bestämd
- **Partikelegenskaper** Se punkt 3.

### 9.2 Annan information

- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Mjukningspunkt/-intervall**
- **Oxiderande egenskaper:** Ej bestämd
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Datum för utskrift: 11.04.2023

Versionsnummer 4

Omarbetad: 11.04.2023

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2**

(Fortsättning från sida 4)

· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar hudirritation.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

**· Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2**

(Fortsättning från sida 5)

- vPvB: Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>                     |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |               |
| · <b>Klass</b>   | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                       | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                                      |               |
| · <b>Marine pollutant:</b>                                     | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | Utgår         |

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2**

(Fortsättning från sida 6)

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**