

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal
- **Artikelnummer:** 178-CP
- **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 säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
Fax: +49 (0)69 305 98 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Tillverkare
- **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 direktiv 93/42/EEG, vilka är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, är vanligtvis undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS), om de är en användningsklar produkt och avsedda 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).

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal**

(Fortsättning från sida 1)

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.

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.

- **Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:** bisfenol A diglycidylmetakrylat
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

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

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmetakrylat	 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%
EINECS: 216-367-7			

· **Övriga ingredienser:**

Silaniserat bariumglasfiller  
Förpolymeriserat organiskt filler  
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat  
Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat  
dl-camforquinon  
Acceleratorer  
Initiatorer  
Pigment

**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 alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

SE

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal**

(Fortsättning från sida 2)

## 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 Försiktighetsmått för säker hantering** Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** 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

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **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**
- **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.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(Fortsättning från sida 3)

· Ögonskydd:



Tättslutande skyddsglasögon

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form: Trögflytande  
Färg: Varierande allt efter infärgning

· Lukt: Luktfri

· Lukttröskel: Ej bestämd

· pH-värde: Ej bestämd

· Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd

· Flampunkt: Ej bestämd

· Tändtemperatur: Ej bestämd

· Sönderfallstemperatur: Ej bestämd

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd

Övre: Ej bestämd

· Oxiderande egenskaper: Ej bestämd

· Ångtryck: Ej bestämd

· Densitet vid 20 °C: 1,8 g/cm<sup>3</sup>

· Relativ densitet: Ej bestämd

· Ångdensitet: Ej bestämd

· Avdunstningshastighet: Ej bestämd

· Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Olöslig.

· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: Ej bestämd

· Viskositet: Ej bestämd

· 9.2 Annan information Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 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.

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal**

(Fortsättning från sida 4)

· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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.

## 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.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspädd tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 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.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal**

(Fortsättning från sida 5)

#### AVSNITT 14: Transportinformation

· <b>14.1 UN-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 enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</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.
- **Derektiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och akronymer:**  
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2  
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**