

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal
- **Artikkelnummer:** 178-CP
- **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** tannfyllingsmateriale
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent:**  
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
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Produsent
- **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**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Ytterligere informasjon:**  
Medisinsk utstyr i henhold til definisjonen i direktiv 93/42/EØF og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med kroppen, er generelt unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) dersom de foreligger i form av ferdigprodukter og er bestemt for sluttforbruker.

- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**  
H315 Irriterer huden.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sikkerhetssetninger**  
P264 Vask grundig etter bruk.  
P280 Bruk vernehansker / vernebriller / ansiktsskjerm.  
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.  
P321 Særlig behandling (se på etiketten).  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

(fortsatt på side 2)

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

(fortsatt fra side 1)

- P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
- P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
- P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

- **Merking av pakninger der innholdet ikke overstiger 125 ml**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:** bisfenol A diglycidylmethakrylat
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

**Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**

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

**· Farlige innholdsstoffer:**

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

**· Andre innholdsstoffer:**

- Silanisert bariumglassfyller
- Forpolymerisert organisk fyller
- Hydrofob aromatisk dimethakrylat
- Hydrofob alifatisk dimethakrylat
- dl-camphorquinon
- Akseleratorer
- Initiatorer
- Pigmenter

**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylle øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.

(fortsatt på side 3)

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

(fortsatt fra side 2)

- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **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

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**  
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.
- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

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/kjemikalieblanding.

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.

(fortsatt på side 4)

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

(fortsatt fra side 3)

## · Øyevern:



Tettsittende vernebrille

**Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**

## · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

## · alminnelige opplysninger

## · Utseende:

· Form:	Pastalignende
· Farge:	Forskjellig, alt etter fargning
· Lukt:	Uten lukt
· Luktterskel:	ikke bestemt

· pH-verdi: ikke bestemt

## · Tilstandsending

· Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
· Startkokepunkt og kokeområde:	ikke bestemt

· Flammepunkt: ikke bestemt

· Antennelsestemperatur: ikke bestemt

· Nedbrytingstemperatur: ikke bestemt

· Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

## · Eksplosjonsgrenser:

· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre:	ikke bestemt

· Oksidasjonsegenskaper: ikke bestemt

· Damptrykk: ikke bestemt

· Tetthet ved 20 °C: 1,8 g/cm<sup>3</sup>

· Relativ tetthet: ikke bestemt

· Damptetthet: ikke bestemt

· Fordampingshastighet: ikke bestemt

· Løslighet i / blandbarhet med vann:

Uløslig.

· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann: ikke bestemt

· Viskositet: ikke bestemt

· 9.2 Andre opplysninger Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

**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 MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal**

(fortsatt fra side 4)

- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksyd og kulldioksyd

### Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Primær irriteringsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon**  
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**  
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** 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.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### 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.
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 6)

Trykkdato: 04.09.2020

Versjon 1

revidert den: 04.09.2020

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

(fortsatt fra side 5)

· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 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 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	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  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 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.
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene 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 produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- Forkortelser og akronymer:  
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2  
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2