

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

· **Handelsnavn:** CLEARFIL MAJESTY ES-2 ; Translucent

· **Artikelnummer:** 178-T

· **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**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

2.2 Mærkningselementer

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant

· **Signalord** Ikke relevant

· **Faresætninger** Ikke relevant

2.3 Andre farer

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

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ; Translucent

(Fortsat fra side 1)

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 1565-94-2	bisphenol-A diglycidylmethacrylat	<10%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

· Andre indholdsstoffer:

Silaniseret barium glas-filler
Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat
dl-Camphorquinon
Acceleratorer
Initiatorer
Pigmenter

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****· Efter indånding:**

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedkomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· 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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Efter indtagelse:

Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.

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:**

CO₂, 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.

· 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** Se kapitel 8.**· 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.**· 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.**· 6.4 Henvisning til andre punkter**

Der frigøres ingen farlige stoffer.

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

-DK-

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ; Translucent

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **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:**
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.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

*** PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
 - **Form:** Pasta-agtig
 - **Farve:** Forskellig, alt efter indfarvning
- **Lugt:** Lugtfri

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ; Translucent

(Fortsat fra side 3)

· Lugttærskel:	ikke bestemt
· pH-værdi:	ikke bestemt
· Tilstandsændring	
Smeltepunkt/smelteområde	ikke bestemt
Kogepunkt/kogekområde	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 bestemt
· Densitet ved 20 °C:	2,1 g/cm ³
· Relativ densitet	ikke bestemt
· Damptæthed	ikke bestemt
· Fordampningshastighed	ikke bestemt
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Uopløselig.
· Fordelelingskoefficient (n-octanol/vand):	ikke relevant
· Viskositet:	ikke bestemt
· VOC (EU)	0,00 %
· 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

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 irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ; Translucent

(Fortsat fra side 4)

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
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:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **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 |
| · 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 |

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ; Translucent

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|---|----------------|
| · 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
- Nationale forskrifter:
- MAL-Code: 5-3
- 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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Forkortelser og akronymer:**
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**