

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Artikelnummer:** 120
- **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 Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(Fortsat fra side 1)

· <b>Farlige indholdsstoffer:</b>		
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphenol-A diglycidylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<3%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethyleneglycol dimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<3%

· **Andre indholdsstoffer:**

Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat  
Silaniseret glaskeramik  
Overfladebehandlet aluminum micro-filler  
Silaniseret silica-filler  
dl-Camphorquinon  
Acceleratorer  
Pigmenter

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter** Der frigøres ingen farlige stoffer.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(Fortsat fra side 2)

- **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:**

<b>Form:</b>	Pasta-agtig
<b>Farve:</b>	Farvet
<b>Lugt:</b>	Lugtfri
- **pH-værdi:** ikke bestemt
- **Tilstandsændring**

<b>Smeltepunkt/smelteområde</b>	ikke bestemt
<b>Kogepunkt/kogeområde</b>	ikke bestemt
- **Flammepunkt:** ikke bestemt
- **Antændelsepunkt:** ikke bestemt
- **Nedbrydningstemperatur:** ikke bestemt
- **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
Nedre:	ikke bestemt
Øvre:	ikke bestemt
· <b>Brandfremmende egenskaber</b>	ikke bestemt
· <b>Damptryk:</b>	ikke bestemt
· <b>Densitet:</b>	2,5 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	ikke bestemt
· <b>Damptæthed</b>	ikke bestemt
· <b>Fordampningshastighed</b>	ikke bestemt
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Uopløselig.
· <b>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</b>	ikke bestemt
· <b>Viskositet:</b>	ikke bestemt
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	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 irriteringsvirkning:**
- **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.
- **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.

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**

(Fortsat fra side 4)

- **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:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **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

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.1 FN-nummer</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                                       |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>  |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |                |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                     | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Ikke relevant  |

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT**· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

(Fortsat fra side 5)

**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.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

· **Forkortelser og akronymer:**

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**