

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Artikkelnummer:** 126
- **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Dentalt materiale
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer:**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

*

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Repr. 1B H360F Kan skade forplantningsevnen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS08

- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid
- **Faresetninger**
H360F Kan skade forplantningsevnen.
- **Sikkerhetssetninger**

P201	Innhent særskilt instruks før bruk.
P202	Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280	Benytt øyevern/ ansiktsvern.
P308+P313	Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P405	Oppbevares innelåst.
P501	Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **Ytterligere informasjon:**
EUH208 Inneholder difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid. Kan gi en allergisk reaksjon.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

 · **vPvB:** Ikke gjeldende.

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Blandinger

 · **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

· SVHC

75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid
------------	---

· Ytterligere informasjon:

Silisium oksid; Nanoform, prepolymerisert organisk fyllstoff og silanert amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **Etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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 Slukningsmidler

· Egnede slukningsmidler:

 CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
 Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen

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.

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå å kaste uherdede produktrester i avløpssystemet.

Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.

· 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.

Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.

Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.

Bruk egnet verneutstyr.

Utslipp av uherdede produktrester ved munnskylling er en teknisk uunngåelig og svært liten belastning.

Påføringen utføres av opplært spesialpersonell, med hensyn til herdetiden.

(fortsatt på side 3)

—NO—

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(fortsatt fra side 2)

- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
- Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
- Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
- Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

*

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
- Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ha åndedrettsbeskyttelsesapparater i beredskap.
- **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 tillukket.
- 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

- **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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
- Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
- Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **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/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

- **Hanskemateriale**
- Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
- Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(fortsett fra side 3)

· Øye-/ansiktsvern Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon	
· Aggregattilstand	Fast
· Farge	Farget
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke aktuelt.
· Øvre:	Ikke aktuelt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· Tennetemperatur	Ikke aktuelt.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke aktuelt.
· pH	Ikke bestemt.
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· Løselighet	
· vann:	Uopløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke anvendelig
· Damptrykk	Ikke relevant.
· Tetthet ved 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Damptetthet:	Ikke relevant.
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 10.2 Kjemisk stabilitet Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.

(fortsett på side 5)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.09.2025

Versjon 10 (erstatte versjon 9)

revidert den: 25.09.2025

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(fortsett fra side 4)

- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksid og kulldioksid

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet**
Kan skade forplantningsevnen.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**
- **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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

*

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Kast dette produktet som medisinsk avfall.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.
Uherdede produktrester bør om mulig herdes før avhending.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:**
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

(fortsett på side 6)

NO

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(fortsett fra side 5)

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.
 Ikke skyll produktbeholdere før avhending.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- 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 ingrediensene er listet opp.

· Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 78

· FORORDNING (EU) nr. 649/2012

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· REGULATION (EU) 2019/1148

· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Ytterligere klassifisering i henhold til forskrift om farlige stoffer, vedlegg II:

· Stoffer som gir stor grunn til bekymring iflg. REACH, artikkel 57

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid

(fortsett på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.09.2025

Versjon 10 (erstatte versjon 9)

revidert den: 25.09.2025

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(fortsett fra side 6)

· **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.

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B

· **Relevante setninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO