

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Artikelnummer:** 126
- **Registreringsnummer** Inte tillämplig.
- **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** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare uppgifter om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där uppgifter kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begär Giftinformation: 112
[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: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Repr. 1B H360F Kan skada fertiliteten.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS08

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid
- **Faroangivelser**
H360F Kan skada fertiliteten.
- **Skyddsangivelser**
P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått skyddsanvisningarna.
P280 Använd ögonskydd / ansiktsskydd.
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**
EUH208 Innehåller difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid. Kan orsaka en allergisk reaktion.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsättning från sida 1)

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· **Farliga ingredienser:**

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

· **SVHC**

75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid
------------	--

- **Ytterligare hänvisningar:**
Kiseloxid; Nanoform, förpolymeriserat organiskt fyllmedel och silanerad amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

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:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **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:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **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.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Undvik att släppa ut ohärdade produktrester i avloppssystemet.
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhärdta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsättning från sida 2)

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).

Utsläpp av ohärdade produktrester genom sköljning av munnen är en tekniskt oundviklig, mycket låg insats.

Appliceringen utförs av utbildad specialistpersonal med hänsyn tagen till härdningstiden.

· 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 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

· 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**· 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

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

· **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.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Färgad
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/frys punkt:** Obeständ.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej tillämpligt.
- **Övre:** Ej tillämpligt.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Självantändningstemperatur:** Ej tillämpligt.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej tillämpligt.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Inte tillämplig.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet vid 20 °C:** 1,9 g/cm³
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper** Se punkt 3.

· 9.2 Annan information**· Information om faroklasser för fysisk fara**

- **Explosiva ämnen** Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

-SE-

(Fortsättning på sida 5)

Datum för utskrift: 25.09.2025

Versionsnummer 10 (ersätter versionen 9)

Omarbetad: 25.09.2025

Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **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.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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**
Kan skada fertiliteten.
- **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.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsättning från sida 5)

*

AVSNITT 13: Avfallshantering· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:**

Kassera denna produkt som medicinskt avfall.

Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.

Icke härdade produktrester ska om möjligt härdas före bortskaffande.

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:**

Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.

AVSNITT 14: Transportinformation· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Klass**

Utgår

· **14.4 Förpackningsgrupp**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.5 Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

Ej användbar.

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

Ej användbar.

· **UN "Model Regulation":**

Utgår

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**· **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.· **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.· **FÖRORDNING (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 78**· **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.09.2025

Versionsnummer 10 (ersätter versionen 9)

Omarbetad: 25.09.2025

Handelsnamn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsättning från sida 6)

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Ytterligare klassificering enligt Förordningen om farliga ämnen (GefStoffV) bihang II:**· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid

· **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.

Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS), vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedda för slutanvändaren.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

· **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE