

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL MAJESTY Flow
- **Artikkelnummer:** 132
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Ytterligere informasjon**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

 GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
triethylenglycoldimethakrylat
- **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272	Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280	Benytt vernehansker
P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P362+P364	Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P321	Særlig behandling (se på etiketten).
P501	Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Flow

(fortsett fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 109-16-0	triethylenglycoldimethakrylat	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 10%
EINECS: 203-652-6			

- **Ytterligere informasjon:** Silisium oksid; Nanoform, silanert amorf silika, patrikelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylle godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylle 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.
Brannslukkingstiltak 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 nødruiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.

(fortsett på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Flow

(fortsatt fra side 2)

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.

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: 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.

Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.

Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.

· 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:

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **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 kvalitetskennetegn 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.

· Øye-/ansiktsvern Vernebrille

-NO-

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Flow

(fortsatt fra side 3)

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:	Uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke anvendelig
· Damptrykk	Ikke relevant.
· Tetthet ved 20 °C:	2,2 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.
- 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.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Flow

(fortsatt fra side 4)

· 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:

109-16-0 triethylenglycoldimethakrylat

Oral	LD50	2.000 mg/kg (Mus)
		10.800 mg/kg (Rotte)

· Hudetsing/hudirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Kreftframkallende egenskaper 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.

· 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: Ikke farlig for vann

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Anbefaling: Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Urenset emballasje:

· Anbefaling:

Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)

[nr. 132] O-ring som brukes på toppen av stampelet i sprøyten inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.

Oktametylsyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP-nummer: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.

For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

NO

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Flow

(fortsatt fra side 5)

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) nr. 649/2012

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

· Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)

[nr. 132] O-ringen som brukes på toppen av stempelet i sprøyten inneholder 0,1 % eller mer av SVHC. Oktametylsyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP-nummer: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.

For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· 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.

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

(fortsatt på side 7)

-NO-

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Flow

(fortsatt fra side 6)

· **Relevante setninger**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· **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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

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

— NO —