

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 27.08.2025

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 27.08.2025

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** CLEARFIL MAJESTY ES-2
- **Cikkszám:** 178
- **Regisztrációs szám** Nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati anyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
[Hungary] Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ): +36 80 201 199
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

*

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Ez a keverék nem tartalmaz az 1272/2008/EK rendelet kritériumai szerint megemlíthető anyagokat.
- **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen
- **További információk:**
Szilícium-oxid; nanoforma, előpolimerizált szerves töltőanyag és amorf szilícium-dioxid, részecskeméret 1 - 100 nm

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 27.08.2025

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 27.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(folytatás az 1. oldalról)

- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk. A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Kerülje a kikeményítetlen termékmaradványok szennyvízcsatornába való juttatását. Tisztítás előtt folyó víz alatt, nedves ruhával előzetesen tisztítsa meg a berendezést.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladéktartályba. Biztosítson szellőzést.
Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).
A nem kikeményedett termékmaradványok kioldódása a szájöblítéssel technikailag elkerülhetetlen, nagyon alacsony ráfordítás. Az alkalmazást képzett szakszemélyzet végzi, a kikeményedési idő figyelembevételével.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzon elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/permetet.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Hűvös helyen tároljuk (2-25°C).
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

HU

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(folytatás a 2. oldalról)

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**8.1 Ellenőrzési paraméterek****Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

• **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

8.2 Az expozíció ellenőrzése

• **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

• **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**

• **A légutak védelme** Védőálarc alkalmazása ajánlott.

Kézvédelem:

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

Áthatolási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

• **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk****Általános adatok**

• **Halmazállapot**

Szilárd halmazállapotú.

• **Szín:**

A termék specifikációja szerint.

• **Szag:**

szagtalan

• **Olvadáspont/fagyáspont:**

Meghatározatlan.

• **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

nincs meghatározva

• **Tűzveszélyesség**

Nincs meghatározva.

• **Felső és alsó robbanási határértékek**

• **Alsó:**

Nem alkalmazható.

• **Felső:**

Nem alkalmazható.

• **Lobbanáspont:**

Nem alkalmazható.

• **Öngyulladás hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

• **Bomlási hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

• **pH**

Nincs meghatározva.

• **Kinematikus viszkozitás**

Nem alkalmazható

• **Oldhatóság**

• **Víz:**

Oldhatatlan.

• **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**

Nem alkalmazható.

• **Gőznyomás:**

Nem alkalmazható

• **Sűrűség 20 °C-nál:**

1,8-2,1 g/cm³

• **Gőzsűrűség**

Nem alkalmazható

• **Részecskejellemzők**

Lásd 3. pontot.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 27.08.2025

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 27.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(folytatás a 3. oldalról)

· 9.2 Egyéb információk**· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

· Robbanóanyagok	A termék nem jelent robbanásveszélyt.
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás** Nincs veszélyes reakció, ha a rendelkezéseknak megfelelően kezelik és tárolják.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírsejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 27.08.2025

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 27.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(folytatás a 4. oldalról)

· 11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**· Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk**· 12.1 Toxicitás****· Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.**· 12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.**· 12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.**· 12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.**· 12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei****· PBT:** Nem alkalmazható**· vPvB:** Nem alkalmazható**· 12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.

· 12.7 Egyéb káros hatások**· További ökológiai információk:****· Általános információk:**

1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**· 13.1 Hulladékkezelési módszerek****· Ajánlás:**

Ezt a terméket orvosi hulladékként kell megsemmisíteni.

Keverje össze az eldobható anyagokon (pl. papír, tálca) lévő maradványokat, és ártalmatlanítsa azokat szilárd hulladékként.

A ki nem szárított termékmaradványokat lehetőség szerint ki kell szárítani az ártalmatlanítás előtt.

· Tisztítatlan csomagolások:**· Ajánlás:**

A csomagolóanyag kezelése a csomagolóanyagra vonatkozó rendelkezés szerint történik.

A nem szennyezett csomagolóanyagok a Recycling folyamathoz szállíthatók.

Ne öblítse ki a termék tartályait ártalmatlanítás előtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám****· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**· ADR, ADN, IMDG, IATA****· osztály**

Érvénytelen

· 14.4 Csomagolási csoport**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 27.08.2025

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 27.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.5 Környezeti veszélyek:	Nem alkalmazható
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
- 94/33/EC irányelv: Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.
- Ves94/85/EEC sz: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban

· (EU) 2019/1021 RENDELETE a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

egyik alkotóanyag sincs listázva

· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 78

· Tanács 649/2012/EU rendelete

egyik alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekursorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2024/590 RENDELETE az ózonréteget lebontó anyagokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott orvostechnikai eszközök, amelyek invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használatosak, mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, általában akkor, ha kész állapotban vannak és a végső felhasználónak szánják őket. Ez a biztonsági adatlap megfelel a rendeletnek (EU) 2020/878 rendelettel módosított, 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint.

· Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.

· Rövidítések és mozaikszavak: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak