

## Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 27.08.2025

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 27.08.2025

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL MAJESTY ES-2
- **Numer artykułu:** 178
- **Numer rejestracji** Nie dotyczy
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
[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

\*

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
- **Hasło ostrzegawcze** brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:**  
Ta mieszanina nie zawiera żadnych substancji, które należy wymienić zgodnie z kryteriami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Składniki niebezpieczne:** brak
- **Wskazówki dodatkowe:**  
Tlenek krzemu; Nanoforma, wstępnie spolimeryzowany wypełniacz organiczny i amorficzna krzemionka, wielkość cząstek 1-100 nm

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 27.08.2025

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 27.08.2025

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(ciąg dalszy od strony 1)

- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Unikać usuwania nieutwardzonych pozostałości produktu do kanalizacji.  
Przed czyszczeniem należy wstępnie wyczyścić urządzenie wilgotną ściereczką pod bieżącą wodą.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.  
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.  
Zapewnić wentylację.  
Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.  
Uwalnianie nieutwardzonych pozostałości produktu poprzez płukanie jamy ustnej jest technicznie nieuniknione i ma bardzo niewielki wpływ. Aplikacja jest przeprowadzana przez przeszkolony personel specjalistyczny, z uwzględnieniem czasu utwardzania.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

**SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać w chłodnym miejscu (2-25°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

(ciąg dalszy na stronie 3)

## Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 27.08.2025

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 27.08.2025

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(ciąg dalszy od strony 2)

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

· 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

## · 8.1 Parametry dotyczące kontroli

## · Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

· Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

## · 8.2 Kontrola narażenia

· Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

· Ochronę dróg oddechowych Zalecana ochrona dróg oddechowych.

## · Ochrona rąk:

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

## · Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

## · Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

## · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

## · Ogólne dane

· Stan skupienia

Stały

· Kolor:

Zabarwiony

· Zapach:

Bez zapachu

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nieokreślony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa

temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

nieokreślone

· Palność materiałów

Nieokreślone.

· Dolna i górna granica wybuchowości

· Dolna:

Nie dotyczy.

· Górna:

Nie dotyczy.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· Temperatura samozapłonu:

Nie dotyczy.

· Temperatura rozkładu:

Nie dotyczy.

· pH

Nieokreślone.

· Lepkość kinematyczna

Nie ma zastosowania.

· Rozpuszczalność

· Woda:

Nierozpuszczalny.

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nie dotyczy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

## Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 27.08.2025

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 27.08.2025

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(ciąg dalszy od strony 3)

- |                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| · Prężność pary              | Nie ma zastosowania.      |
| · Gęstość w 20 °C:           | 1,8-2,1 g/cm <sup>3</sup> |
| · Gęstość par                | Nie ma zastosowania.      |
| · Charakterystyka cząsteczek | Patrz punkt 3.            |

## · 9.2 Inne informacje

- |                                                                             |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego                           |                                          |
| · Materiały wybuchowe                                                       | Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem. |
| · Gazy łatwopalne                                                           | brak                                     |
| · Aerosole                                                                  | brak                                     |
| · Gazy utleniające                                                          | brak                                     |
| · Gazy pod ciśnieniem                                                       | brak                                     |
| · Płyny łatwopalne                                                          | brak                                     |
| · Łatwopalne ciała stałe                                                    | brak                                     |
| · Substancje i mieszaniny samoreaktywne                                     | brak                                     |
| · Substancje ciekłe piroforyczne                                            | brak                                     |
| · Substancje stałe piroforyczne                                             | brak                                     |
| · Substancje i mieszaniny samonagrzewające się                              | brak                                     |
| · Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne | brak                                     |
| · Substancje ciekłe utleniające                                             | brak                                     |
| · Substancje stałe utleniające                                              | brak                                     |
| · Nadtlenki organiczne                                                      | brak                                     |
| · Substancje powodujące korozję metali                                      | brak                                     |
| · Odczulone materiały wybuchowe                                             | brak                                     |

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna  
Brak niebezpiecznej reakcji przy obchodzeniu się i przechowywaniu zgodnie z przepisami.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Tlenek węgla i dwutlenek węgla

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:
- Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 5)

## Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 27.08.2025

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 27.08.2025

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

\*

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Produkt należy utylizować jako odpad medyczny.  
Mieszać pozostałości na materiałach jednorazowego użytku (np. papier, taca) i usuwać je jako odpady stałe.  
Nieutwardzone pozostałości produktu należy w miarę możliwości utwardzić przed utylizacją.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:**  
Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.  
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.  
Nie płukać pojemników z produktem przed utylizacją.

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasa** brak
- **14.4 Grupa pakowania**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

## Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 27.08.2025

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 27.08.2025

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(ciąg dalszy od strony 5)

- |                                                           |                      |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:                         | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników     | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation":                                  | brak                 |

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Dyrektywa 94/33/EC:  
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- Dyrektywa 94/85/EEC: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 78
- Rozporządzenie (UE) NR 649/2012  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

## SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wyroby medyczne zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), zwykle jeśli są w stanie gotowym i przeznaczone dla użytkownika końcowego. Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanek opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
- **Skróty i akronimy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- \* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej