

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Cikkszám:** 177
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Potlolas adatok**
Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott, invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használt orvostechnikai eszközök általában mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, ha kész állapotban és a végfelhasználónak szánták.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
trietilén-glikol-dimetakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.09.2024

Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4)

Felülvizsgálat 10.09.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(folytatás az 1. oldalról)

- P321 Szakellátás (lásd a címkén).
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

- **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:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

Veszélyes alkotórészek:

CAS: 109-16-0	trietylénglikol-dimetakrilát	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 20%
EINECS: 203-652-6			

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **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 vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
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:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
A kiömlött anyagot tartsa vissza, majd helyezze megfelelő tartályba. Csökkentse porok keletkezését. Ne öntse ki csatornába, és ne engedje bejutni vízfolyásokba.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladéktartályba. Biztosítson szellőzést.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.09.2024

Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4)

Felülvizsgálat 10.09.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(folytatás a 2. oldalról)

Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).

· 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 idézzen 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 tartsuk.

Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.

Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.

· 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

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****· Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

· A légutak védelme Védőálarc alkalmazása ajánlott.**· Kézvédelem:**

Védőkesztyű.

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 rétegfékezőt 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.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.09.2024

Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4)

Felülvizsgálat 10.09.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(folytatás a 3. oldalról)

- **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 g/cm³
- **Gőzsűrűség** Nem alkalmazható
- **Részecskejellemzők** Nincs meghatározva.

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

- **Robbanóanyagok** A termék nem jelent robbanásveszélyt.
- **Tűzveszélyes gázok** Érvénytelen
- **Aeroszolkok** Érvénytelen
- **Oxidáló gázok** Érvénytelen
- **Nyomás alatt lévő gázok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes folyadékok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önreaktív anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Öngyulladás folyadékok** Érvénytelen
- **Öngyulladás szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önmelegedő anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Vízzel 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

—HU—

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.09.2024

Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4)

Felülvizsgálat 10.09.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(folytatás a 4. oldalról)

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás** Nincs veszélyes reakció, ha a rendelkezéseknek 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:****109-16-0 trietilénlikol-dimetakrilát**

Szájon át	LD50	2.000 mg/kg (egér)
		10.800 mg/kg (patkány)

- **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**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasejt-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.
- **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 veszélyeztet.

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 10.09.2024

Verziószám 5 (helyettesíti a verziót 4)

Felülvizsgálat 10.09.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(folytatás az 5. oldalról)

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:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· Tisztítatlan csomagolások:**· Ajánlás:**

A csomagolóanyag kezelése a csomagolóanyagra vonatkozó rendelkezés szerint történik.

Hulladék-keretirányelv (2008/98/EK irányelv a hulladékokról)

[177. sz.] A fecskendő dugattyújának tetején használt O-gyűrű 0,1% vagy annál több SVHC-t tartalmaz.

Oktametil-ciklotetrasziloxán (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP-szám [Alacsony és szuperalacsony típusú]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP-szám [Magas típus]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Az SCIP-számot közölni kell a termék hulladékkezelőivel.

Az irányelvvel kapcsolatos további információkért látogasson el az ECHA honlapjára: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

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

· 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

· Tanács 649/2012/EU rendelete

egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 7. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(folytatás a 6. oldalról)

· 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

· Hulladék-keretirányelv (2008/98/EK irányelv a hulladékokról)

[No. 177] A fecskendőben a dugattyú felső részén használt O-gyűrű 0,1% vagy annál több SVHC-t tartalmaz. Oktametil-ciklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)
SCIP-szám [Alacsony és szuperalacsony típusú]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
SCIP-szám [Magas típus]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
Az SCIP-számot közölni kell a termék hulladékkezelőivel.
Az irányelvvel kapcsolatos további információkért látogasson el az ECHA honlapjára: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

· 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.

Ez a biztonsági adatlap megfelel a rendeletnek (EU) 2020/878 rendelettel módosított, 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint.

· Lényeges mondatok

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

· 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

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória

· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak