

Karta charakterystyki

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

Data druku: 10.09.2024

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 10.09.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Numer artykułu:** 177
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dane dodatkowe**
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 przeznaczonym dla użytkownika końcowego.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
dimetakrylan glikolu trietylenowego
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 10.09.2024

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 10.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(ciąg dalszy od strony 1)

- **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:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **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:**
CO₂, 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:** Szczególne środki nie są konieczne.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
Zebrać substancję i umieścić ją w odpowiednim pojemniku. Zminimalizować ilość powstającego pyłu. Nie spłukiwać w toalecie i nie dopuszczać do wnikania substancji do sieci kanalizacyjnej.
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.
Zapewnić wentylację.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 10.09.2024

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 10.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(ciąg dalszy od strony 2)

Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

· **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.

Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

· **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**· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 10.09.2024

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 10.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(ciąg dalszy od strony 3)

- Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice
Od producenta rękawic należy uzyskać informacji 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.
- Prężność pary Nie ma zastosowania.
- Gęstość w 20 °C: 1,8 g/cm³
- Gęstość par Nie ma zastosowania.
- Charakterystyka cząsteczek Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje

- Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego
- Materiały wybuchowe Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
- Gazy łatwopalne brak
- Aerozole 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
- Nadtlutki organiczne brak
- Substancje powodujące korozję metali brak
- Odczulone materiały wybuchowe brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 10.09.2024

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 10.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(ciąg dalszy od strony 4)

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:****109-16-0 dimetakrylan glikolu trietylenowego**

Ustne	LD50	2.000 mg/kg (mysz)
		10.800 mg/kg (szczur)

- **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**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **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.
- **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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 10.09.2024

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 10.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(ciąg dalszy od strony 5)

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:

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Opakowania nieoczyszczone:

· Zalecenie:

Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.

Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)

[Nr 177] O-ring stosowany w górnej części tłoka strzykawki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.

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

Numer SCIP [typ niski i bardzo niski]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Numer SCIP [typ wysoki]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Numer SCIP należy przekazać podmiotom zajmującym się odpadami produktu.

Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

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

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie ma zastosowania.

· 14.6 Szczególne 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

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 10.09.2024

Numer wersji 5 (zastępuje wersję 4)

Aktualizacja: 10.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(ciąg dalszy od strony 6)

· Rozporządzenie (UE) NR 649/2012

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

· Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)

[nr 177] O-ring stosowany w górnej części tłoka strzykawki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.

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

Numer SCIP [typ niski i bardzo niski]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Numer SCIP [typ wysoki]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Numer SCIP należy przekazać podmiotom zajmującym się odpadami produktu.

Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· 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.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

· Odkryte zwroty

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

· Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· Skróty i akronimy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PL