

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Cikkszám:** 120, 145
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Potlologos 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 címkézéshez:**
trietilénlikol-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.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

- P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni. (folytatás az 1. oldalról)
- **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	trietilénnglikol-dimetakrilát	⚠ Skin Sens. 1B, H317	0,5-5%
EINECS: 203-652-6			

- **További információk:** Alumínium-oxid; Nano forma, szilanált alumínium-oxid, részecskeméret 1 - 100 nm

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)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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 szellőzéstől 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 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.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

1344-28-1 alumínium-oxid

OELV (HU)	AK-érték: 5 2* mg/m ³ *resp
-----------	---

14808-60-7 kvarc

BOELV (EU)	AK-érték: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction
------------	--

· **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** Védőálc 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.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(folytatás a 3. oldalról)

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 réteggépzőt 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

· **Olvaspont/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:**

2,5 g/cm³

· **Gőzsűrűség**

Nem alkalmazható

· **Részecskejellemzők**

Lásd 3. pontot.

· **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

· **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

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(folytatás a 4. oldalról)

· 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 rendelkezésekre 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)

- **Primer ingerhatás:**
- **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.

(folytatás a 6. oldalon)

A nyomtatás kelte 15.01.2025

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 15.01.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(folytatás az 5. oldalról)

- 12.7 Egyéb káros hatások
- További ökológiai információk:
- Általános információk: Általában nem veszélyezteti a vizeket.

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.

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

· 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

(folytatás a 7. oldalon)

A nyomtatás kelte 15.01.2025

Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 15.01.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

(folytatás a 6. oldalról)

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**

HU