

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Performance Pro**
- **Cikkszám: 178-PP**
- **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, Címkezéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkezési 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 megemlítendő 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)

**Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Performance Pro**

(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:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral 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:**  
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 hulladékartályba. 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 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/gózt/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 Performance Pro**

(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** Védőálc 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 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.
- **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.
- **Öngyulladási 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/cm<sup>3</sup>
- **Gőzsűrűség** Nem alkalmazható
- **Részecskejellemzők** Lásd 3. pontot.

(folytatás a 4. oldalon)

**Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Performance Pro**

(folytatás a 3. oldalról)

**· 9.2 Egyéb információk**

**· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

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

**10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség**

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás** Nincs veszélyes reakció, ha a rendelkezéseknél 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)

**Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Performance Pro**

(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.

Hígitatlan 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 7 (helyettesíti a verziót 6)

Felülvizsgálat 27.08.2025

**Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL Performance Pro**

(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 végezték.

### 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