

SECTIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Nr. articol:** 177
- **Număr de înregistrare** Nu se aplică
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
[Romania] Spitalul Clinic de Urgență București (SCUB): +40 21 599 23 00 emergency phone number: 021 112
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Date suplimentare**
Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 și care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinată utilizatorului final.

- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**



GHS07

- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
dimetacrilat de trietilenglicol
- **Fraze de pericol**
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Fraze de precauție**
P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceța/vaporii/spray-ul.
P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280 A se purta mănuși de protecție.
P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.09.2024

Numărul versiunii 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.09.2024

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Continuare pe pagina 1)

P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).

P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· **Componente periculoase:**

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

SECTIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Indicații generale:** A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.
- **după inhalare:**
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și pentru orice eventualitate, trebuie cerut sfatul medicului.
In caz de leșin, pacientul trebuie ținut și transportat în poziție laterală cât mai stabilă.
- **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.
- **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.
- **după înghițire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECTIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO2, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECTIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Captați scurgerile, apoi puneți-le într-un recipient adecvat. Reduceți generarea de praf. Nu aruncați în sistemul de canalizare și nu permiteți să ajungă pe căile navigabile.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.09.2024

Numărul versiunii 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.09.2024

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Continuare pe pagina 2)

Aspirați sau măturați materialul și puneți-l într-un recipient pentru eliminare. Asigurați ventilarea.
Utilizați echipament individual de protecție (EIP) corespunzător.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Evitați contactul cu pielea și ochii. Nu ingerați. Evitați generarea de praf. Nu inspirați praful/fumul/gazul/aerosolii/vaporii/spray-ul.

· **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**Mod de păstrare:**

· **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25°C).

· **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.

Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:

Rezervoarele se vor închide ermetic.

A se feri de căldură și de razele soarelui.

A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.

· **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****· Ingredientii ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

8.2 Controale ale expunerii

· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

· Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

A se spăla miinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

· **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.

· Protecția mâinilor

Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

· Material pentru mănuși

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.09.2024

Numărul versiunii 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.09.2024

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Continuare pe pagina 3)

- **· Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**
Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.
- **· Protejarea ochilor/feței** Ochelari de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**· 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

- **Indicații generale**
- **Starea fizică** solid
- **Culoare:** colorat
- **Miros:** inodor
- **Punctul de topire/punctul de înghețare:** Nedeterminat.
- **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere** nedefinit
- **Inflamabilitatea** Nedefinit.
- **Limita inferioară și superioară de explozie**
- **inferioară:** Nu se aplică.
- **superioară:** Nu se aplică.
- **Punctul de inflamabilitate** Nedefinit.
- **Temperatura de autoaprindere:** Nu se aplică.
- **Temperatura de descompunere:** Nu se aplică.
- **pH** Nedefinit.
- **Viscozitatea cinematică** neaplicabil
- **Solubilitate**
- **Apa:** insolubil
- **Coeeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)** Nu se aplică.
- **Presiunea vaporilor** neaplicabil
- **Densitate la 20 °C:** 1,8 g/cm³
- **Densitatea vaporilor:** neaplicabil
- **Caracteristicile particulei** Nedefinit.

· 9.2 Alte informații

- **Informații cu privire la clasele de pericol fizic**
- **Explozibili** Produsul nu prezintă pericol de explozie.
- **Gaze inflamabile** nu apare
- **Aerosoli** nu apare
- **Gaze oxidante** nu apare
- **Gaze sub presiune** nu apare
- **Lichide inflamabile** nu apare
- **Solide inflamabile** nu apare
- **Substanțe și amestecuri autoreactive** nu apare
- **Lichide piroforice** nu apare
- **Solide piroforice** nu apare
- **Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc** nu apare
- **Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa** nu apare
- **Lichide oxidante** nu apare
- **Solide oxidante** nu apare
- **Peroxizi organici** nu apare
- **Corozive pentru metale** nu apare
- **Explozivi desensibilizați** nu apare

RO

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.09.2024

Numărul versiunii 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.09.2024

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Continuare pe pagina 4)

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
Nici o reacție periculoasă atunci când este manipulat și depozitat în conformitate cu dispozițiile.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:****109-16-0 dimetacrilat de trietilenglicol**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (șoarece)
		10.800 mg/kg (șobolan)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **11.2 Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.
- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
· **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**
Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.
- **12.7 Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.09.2024

Numărul versiunii 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.09.2024

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Continuare pe pagina 5)

Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**· 13.1 Metode de tratare a deșeurilor****· Recomandare:**

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· Ambalaje impure:**· Recomandare:**

Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.

Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile)

[Nr. 177] O-ringul utilizat în partea superioară a pistonului din seringă conține 0,1% sau mai mult de SVHC.

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

Numărul SCIP [tip scăzut și super scăzut]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Număr SCIP [tip înalt]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Numărul SCIP se comunică operatorilor de deșeuri ale produsului.

Pentru mai multe informații despre directivă, vizitați site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****· 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare****· ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare**· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție****· ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare**· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport****· ADR, ADN, IMDG, IATA****· Clasa** nu apare**· 14.4 Grupul de ambalare****· ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare**· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** neaplicabil**· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil**· 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI** neaplicabil**· UN "Model Regulation":** nu apare**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****· 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****· Directivă 94/33/EC:**

Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.

· Directivă 94/85/EEC: Nu există alte informații relevante.**· Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Niciunul dintre ingrediente nu este listat.**· Regulamentul (UE) NR. 649/2012**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.09.2024

Numărul versiunii 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.09.2024

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Continuare pe pagina 6)

· **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2024/590 privind substanțele care diminuează stratul de ozon**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile)**

[Nr. 177] O-ringul utilizat în partea superioară a pistonului din seringă conține 0,1% sau mai mult de SVHC.

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

Numărul SCIP [tip scăzut și super scăzut]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Număr SCIP [tip înalt]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Numărul SCIP se comunică operatorilor de deșeuri ale produsului.

Pentru mai multe informații despre directivă, vizitați site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

Prezenta fișă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

· **principiile relevante**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

· **Abrevieri și acronime:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii – Categoria 1B

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO