


SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Numer artykułu:** 120, 145
- **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; (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

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 wyciągać 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)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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	dimetakrylan glikolu trietylenowego	⚠ Skin Sens. 1B, H317	0,5-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Wskazówki dodatkowe:** Tlenek glinu; Forma nano, silanowany tlenek glinu, wielkość cząstek 1 - 100 nm

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 przelknięciu:** 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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(ciąg dalszy od strony 2)

Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.

Zapewnić wentylację.

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.

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

· **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:**

1344-28-1 tlenek glinu

NDS (PL)	NDS: 2,5* 1,2** mg/m ³ frakcja *wdychalna, **respirabilna
----------	---

14808-60-7 kwarc

NDS (PL)	NDS: 0,1 mg/m ³
BOELV (EU)	NDS: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

· **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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(ciąg dalszy od strony 3)

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.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzec.

· **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:**

2,5 g/cm³

· **Gęstość par**

Nie ma zastosowania.

· **Charakterystyka cząsteczek**

Patrz punkt 3.

· **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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(ciąg dalszy od strony 4)

- | | |
|---|------|
| · 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 |
| · Nadtlenki organiczne | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe | brak |

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)

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody

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.

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
- **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(ciąg dalszy od strony 6)

· **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

· **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.

· **Oдноśne zwroty**

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszkanki 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**