

Karta charakterystyki

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

Data druku: 13.09.2024

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 13.09.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL MAJESTY Flow
- **Numer artykułu:** 132
- **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: 13.09.2024

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 13.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Flow

(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: Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 109-16-0	dimetakrylan glikolu trietylenowego	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 10%
EINECS: 203-652-6			

- Wskazówki dodatkowe:
tlenek krzemu; Nanoforma, Silanowana bezpostaciowa krzemionka, 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 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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 13.09.2024

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 13.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Flow

(ciąg dalszy od strony 2)

Zebrać substancję i umieścić ją w odpowiednim pojemniku. Zminimalizować ilość powstającego pyłu. Nie splukiwać 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.

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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 13.09.2024

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 13.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Flow

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Material, 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 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:	2,2 g/cm ³
· 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
· 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 13.09.2024

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 13.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Flow

(ciąg dalszy od strony 4)

- | | |
|--|------|
| · 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)

- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

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

Data druku: 13.09.2024

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 13.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Flow

(ciąg dalszy od strony 5)

- 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.
Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)
[Nr 132] O-ring stosowany w górnej części tłoka strzykawki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.
Oktametylocyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
Numer SCIP: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
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: 13.09.2024

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 13.09.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY Flow

(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 132] O-ring stosowany w górnej części tłoka strzykawki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.

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

Numer SCIP: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

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