

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal
- **Numer artykułu:** 178-CP
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wypełnień dentystrycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
Fax: +49 (0)69 305 98 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Producent
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.  
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Dane dodatkowe:**  
Wyroby medyczne określone w dyrektywie 93/42/WE, które są urządzeniami inwazyjnymi lub stosowanymi w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są zazwyczaj wyłączone z zakresu obowiązywania przepisów regulaminu (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), jeżeli są urządzeniami ukończonymi i są przeznaczone 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
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P264 Dokładnie umyć po użyciu.  
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.  
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.  
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal

(ciąg dalszy od strony 1)

- P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml**
  - **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:** dian A metakrylanu diglicerydy
  - **2.3 Inne zagrożenia**
  - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
  - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
  - **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	dian A metakrylanu diglicerydy	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%
-------------------------------------	--------------------------------	---	-------

- **Inne składniki:**
- Wypełnienie na bazie silanizowanego szkła barowego
- Wypełnienie organiczne wstępnie polimeryzowane
- Hydrofobowy aromatyczny dimetakrylan
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
- dl-Kamforochinon
- Przyspieszacze
- Inicjatory
- Pigmenty

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

**Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **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:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zdjąć mechanicznie.
- **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**  
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **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**

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **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**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

(ciąg dalszy na stronie 4)

**Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal**

(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.

· **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

**Forma:** W postaci pasty  
**Kolor:** Różne, w zależności od zabarwienia

· **Zapach:** Bez zapachu

· **Próg zapachu:** nieokreślone

· **Wartość pH:** nieokreślone

· **Zmiana stanu**

**Temperatura topnienia/krzepnięcia:** nieokreślone

**Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:** nieokreślone

· **Temperatura zapłonu:** nieokreślone

· **Temperatura palenia się:** nieokreślone

· **Temperatura rozkładu:** nieokreślone

· **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

**Dolna:** nieokreślone

**Górna:** nieokreślone

· **Właściwości utleniające:** nieokreślone

· **Prężność par:** nieokreślone

· **Gęstość w 20 °C:** 1,8 g/cm<sup>3</sup>

· **Gęstość względna** nieokreślone

· **Gęstość par** nieokreślone

· **Szybkość parowania** nieokreślone

· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**

**Woda:** nierozpuszczalny.

· **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:** nieokreślone

(ciąg dalszy na stronie 5)

**Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal**

(ciąg dalszy od strony 4)

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| · <b>Lepkość:</b>            | nieokreślone                              |
| · <b>9.2 Inne informacje</b> | Brak dostępnych dalszych istotnych danych |

**SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **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 dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę**  
Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** 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.

**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
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal

· 12.6 Inne szkodliwe skutki działania Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy od strony 5)

### 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:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN

· **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, IMDG, IATA** brak

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· **Zanieczyszczenia morskie:** Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie nadający się do zastosowania.

· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie nadający się do zastosowania.

· **UN "Model Regulation":**

brak

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **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

· 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.

· **Skróty i akronimy:**

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

(ciąg dalszy na stronie 7)

**Karta charakterystyki**  
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 11.05.2020

Numer wersji 3

Aktualizacja: 11.05.2020

**Nazwa handlowa: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal**

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

(ciąg dalszy od strony 6)

· \* **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL