


SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Numer artykułu:** 215
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Adhezyjna porcelana dentystyczna/ Adhezyjny metal dentystyczny
- **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:**
(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**
Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **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**

GHS02
- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

| | |
|------|---|
| P210 | Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. |
| P233 | Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. |
| P240 | Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. |
| P241 | Używać [elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego] przeciwwybuchowego sprzętu. |
| P242 | Używać nieiskrzących narzędzi. |
| P243 | Podjąć działania zapobiegające wylądowaniom elektrostatycznym. |
| P280 | Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. |

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 1)


- P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
- P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Substancje żadne**
- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

| | | | |
|-------------------|--------|--|------|
| CAS: 64-17-5 | etanol |  Flam. Liq. 2, H225 | >80% |
| EINECS: 200-578-6 | | | |

· Inne składniki:

- Metakrylan 3-trimetoksyilopropylu
- Diwodorofosforan 10-metakryloilo-oksydecylu

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.
- **Po styczności z okiem:**
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.
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.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
Nosić pełne ubranie ochronne.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 2)

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:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **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.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Przechowywać w lodówce (2-8°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
Nie składować w styczności z reduktorami.
- **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:**

64-17-5 etanol

NDS NDS: 1900 mg/m³

- **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:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 3)

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 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 | Płyn |
| · Kolor: | Bezbarwny |
| · Zapach: | Alkoholowy |
| · Temperatura topnienia/krzepnięcia: | -114.5°C (etanol) |
| · Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia | 78°C (etanol) |
| · Palność materiałów | Produkt łatwopalny. |
| · Dolna i górna granica wybuchowości | |
| · Dolna: | 3.5 Vol % (etanol) |
| · Górna: | 15.0 Vol % (etanol) |
| · Temperatura zapłonu: | 13°C (etanol) |
| · Temperatura palenia się: | 425.0°C (etanol) |
| · Temperatura rozkładu: | nieokreślone |
| · pH | nieokreślone |
| · Lepkość: | nieokreślone |
| · Lepkość kinematyczna | Nieokreślone. |
| · Rozpuszczalność | |
| · Woda: | Częściowo mieszalny. |
| · Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log) | -0.32 (etanol) |
| · Prężność pary | 59.0 hPa (20°C , etanol) |
| · Gęstość lub gęstość względna | |
| · Gęstość: | 0.8 g/cm ³ (etanol) |
| · Gęstość względna | nieokreślone |
| · Gęstość par | 1.6 g/cm ³ (etanol, powietrze=1) |

· **9.2 Inne informacje**

| | |
|---|--|
| · Wygląd: | |
| · Forma: | Ciecz |
| · Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa | |
| · Właściwości wybuchowe: | Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem. |
| · Zmiana stanu | |
| · Temperatura/zakres mięknięcia | |
| · Właściwości utleniające: | nieokreślone |
| · Szybkość parowania | nieokreślone |
| · Gazy utleniające | brak |

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 4)

| | |
|---|------|
| · Gazy pod ciśnieniem | brak |
| · Płyny łatwopalne | |
| Wysoce łatwopalna ciecz i pary. | |
| · 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 |
| · 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**
- **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 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:****64-17-5 etanol**

| | | |
|----------|----------|--|
| Ustne | LD50 | 3450 mg/kg (mysz) 7060 mg/kg (szczur) |
| Wdechowe | LC50/4 h | 20000 mg/l (szczur) |
| | LD50 | 3600 mg/kg (szczur - wewnętrzny) |

2530-85-0 metakrylan propylo 3-trimetoksyilanu

| | | |
|--------|------|-----------------------|
| Ustne | LD50 | 22.600 mg/kg (szczur) |
| Skórne | LD50 | 500 mg/kg (królik) |

- **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**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **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.

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.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** 1170
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR** 1170 ETANOL, (ALKOHOL ETYLOWY), mieszanina
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Klasa** 3 materiały ciekłe zapalne
- **Nalepka** 3

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 09.03.2023

Numer wersji 3

Aktualizacja: 09.03.2023

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 6)

| | |
|--|--|
| · 14.4 Grupa pakowania · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników · Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): · Numer EMS: | Uwaga: materiały ciekłe zapalne 33 F-E,S-D |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | UN1170, ETANOL, (ALKOHOL ETYLOWY), mieszanina, 3, II |

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
- Ocena bezpieczeństwa chemicznego
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Kategorię Seveso CIECZE ŁATWOPALNE
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
5,000 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
50,000 t
- 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.

- **Oдноśne zwroty**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **Skróty i akronimy:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2
- * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**