

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER
- **Cikkszám:** 191-P
- **Regisztrációs szám** Nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati anyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
[Hungary] Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ): +36 80 201 199
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Potlologos adatok**
Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott, invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használt orvostechnikai eszközök általában mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, ha kész állapotban és a végfelhasználónak szánták.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:**
2-Hidroxietil-metakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P264 A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.06.2024

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 25.06.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(folytatás az 1. oldalról)

- P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

Veszélyes alkotórészek:

CAS: 868-77-9	2-Hidroxiethyl-metakrilát	20 -40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

Egyéb alkotóelemek:

Víz
10-metakriloiloxidecil-dihidrogén-foszfát
Hidrofil alifás dimetakrilát
Gyorsítószer
dl-kámforkinon
Festék

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjen.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószer:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(folytatás a 2. oldalról)

- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Hígítsuk fel sok vízzel.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
A kiömlött anyagot tartsa vissza, majd helyezze megfelelő tartályba. Csökkentse porok keletkezését. Ne öntse ki csatornába, és ne engedje bejutni vízfolyásokba.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladéktartályba. Biztosítson szellőzést.
Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzon elő port. Ne lélegezzon be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/permetet.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Hűtőszekrényben tartandó (2-8°C).
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(folytatás a 3. oldalról)

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

· A légutak védelme Védőálc alkalmazása ajánlott.

· Kézvédelem:



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történik.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegfékezőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· Áthatólási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatólási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szem-/arcvédelem



Jól záró védőszemüveg.

* 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Halmazállapot

Folyékony

· Szín:

narancssárga

· Szag:

szagtalan

· Olvadáspont/fagyáspont:

nincs meghatározva

· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

Nincs meghatározva.

· Tűzveszélyesség

· Felső és alsó robbanási határértékek

Nincs meghatározva.

· Alsó:

Nincs meghatározva.

· Felső:

· Lobbanáspont:

106 °C (868-77-9 2-Hidroxietil-metakrilát)

· Öngyulladás hőmérséklet:

375 °C (868-77-9 2-Hidroxietil-metakrilát)

· Bomlási hőmérséklet:

Nem alkalmazható.

· pH 20 °C-nál

≤2,5

· Kinematikus viszkozitás

Nincs meghatározva.

· Oldhatóság

· Víz:

Teljes mértékben keverhető.

· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)

Nem alkalmazható.

· Gőznyomás 20 °C-nál:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Sűrűség 20 °C-nál:

1 g/cm³

· Gőzsűrűség

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(folytatás a 4. oldalról)

· Részecskejellemzők	Nem alkalmazható.
· 9.2 Egyéb információk	
· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk	
· Robbanóanyagok	A termék nem jelent robbanásveszélyt.
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülendő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

868-77-9 2-Hidroxietil-metakrilát

Szájon át	LD50	4.680 mg/kg (tengerimalac)
		3.275 mg/kg (egér)
		5.050 mg/kg (patkány)
Bőrön át	LD50	5.000 mg/kg (nyúl)

- Bőrkorrózió/bőrirritáció Bőrirritáló hatású.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Súlyos szemirritációt okoz.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Csírasejt-mutagenitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Rákkeltő hatás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Reprodukciós toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(folytatás az 5. oldalról)

- Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Aspirációs veszély A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- 11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

· Endokrin károsító tulajdonságok

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- 12.1 Toxicitás
- Akvatikus toxicitás: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 12.2 Perzisztencia és lebonthatóság További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 12.3 Bioakkumulációs képesség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 12.4 A talajban való mobilitás További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
- PBT: Nem alkalmazható
- vPvB: Nem alkalmazható
- 12.6 Endokrin károsító tulajdonságok
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
- 12.7 Egyéb káros hatások
- További ökológiai információk:
- Általános információk:
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- 13.1 Hulladékkezelési módszerek
- Ajánlás: Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
- Tisztítatlan csomagolások:
- Ajánlás:
A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
A csomagolóanyag kezelése a csomagolóanyagra vonatkozó rendelkezés szerint történik.
Hulladék-keretirányelv (2008/98/EK irányelv a hulladékokról)
[No. 191-B, 191-P] A palackdoboz kupakjának belsejében lévő csomagolás 0,1% vagy annál több SVHC-t tartalmaz.
1. Oktametil-ciklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametil-ciklopentasiloxán (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametil-ciklohexasiloxán (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP szám: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e
Az SCIP-számot közölni kell a termék hulladékkezelőivel.
Az irányelvvel kapcsolatos további információkért látogasson el az ECHA honlapjára: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.
- Ajánlott tisztítószer: Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- 14.1 UN-szám vagy azonosító szám
- ADR, ADN, IMDG, IATA

Érvénytelen

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.06.2024

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 25.06.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(folytatás a 6. oldalról)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | Nem alkalmazható |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · UN "Model Regulation": | Érvénytelen |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
- 94/33/EC irányelv: Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.
- Ves94/85/EEC sz: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban

· Tanács 649/2012/EU rendelete

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· TANÁCS 1005/2009/EU RENDELETE az ózonréteget lebontó anyagokról – I. MELLÉKLET (Ózonlebontó potenciál)

egyik alkotóanyag sincs listázva

· Hulladék-keretirányelv (2008/98/EK irányelv a hulladékokról)

[No. 191-B, 191-P] Az üvegdoboz kupakjának belsejében lévő csomagolóanyag 0,1% vagy annál több SVHC-t tartalmaz.

1. Oktametil-ciklotetrasziloxán (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametil-ciklopentasziloxán (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP szám: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

Az SCIP-számot közölni kell a termék hulladékkezelőivel.

Az irányelvvel kapcsolatos további információkért látogasson el az ECHA weboldalára: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.06.2024

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 25.06.2024

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(folytatás a 7. oldalról)

Ez a biztonsági adatlap megfelel a rendeletnek (EU) 2020/878 rendelettel módosított, 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint.

· Lényeges mondatok

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

· Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.

· Rövidítések és mozaikszavak:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

HU