

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**
- **Cikkszám: 215**
- **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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Flam. Liq. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS02

- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Figyelmeztető mondatok**
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
- P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P233 Az eredeti edényzetben tárolja.
- P240 A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.
- P241 Robbanásbiztos [elektromos/szellőztető/világító] berendezés használandó.
- P242 Szikramentes eszközök használandók.
- P243 Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni.
- P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem használata kötelező.
- P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
- P403+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.
- P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS


(folytatás az 1. oldalról)

- **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: 64-17-5	Etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

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 friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **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 tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálcot.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Akadályozzuk meg a csatornába, árkokba és pincékbe való behatolást.
Tisztítás előtt folyó víz alatt, nedves ruhával előzetesen tisztítsa meg a berendezést.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladékartályba. Biztosítson szellőzést.
Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(folytatás a 2. oldalról)

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.
Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzen elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/permetet.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**
Tartsuk távol a tűzforrásoktól - ne dohányozzunk.
Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- **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 tartjuk.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **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:**

64-17-5 Etanol

OELV (HU)	CK-érték: 3800 mg/m ³ , 2000 ppm AK-érték: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
-----------	--

- **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:**
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
- **A légutak védelme** Védőálcák alkalmazása ajánlott.
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak 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 vízdékonnyal bőrvédő szert (zsirmentes réteggépzőt 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.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(folytatás a 3. oldalról)

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási 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: | színtelen |
| · Szag: | alkoholszerű |
| · Olvadáspont/fagyáspont: | Meghatározatlan. |
| · Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány | 78 °C (64-17-5 Etanol) |
| · Tűzveszélyesség | Tűzveszélyes. |
| · Felső és alsó robbanási határértékek | |
| · Alsó: | 3,5 Vol % (64-17-5 Etanol) |
| · Felső: | 15 Vol % (64-17-5 Etanol) |
| · Lobbanáspont: | 13 °C (64-17-5 Etanol) |
| · Öngyulladás hőmérséklet: | 425 °C (64-17-5 Etanol) |
| · Bomlási hőmérséklet: | Nem alkalmazható. |
| · pH | Nincs meghatározva |
| · Kinematikus viszkozitás | Nincs meghatározva |
| · Oldhatóság | |
| · Víz: | Részben keverhető. |
| · N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték) | Nem alkalmazható. |
| · Gőznyomás 20 °C-nál: | 59 hPa (64-17-5 Etanol) |
| · Sűrűség 20 °C-nál: | 0,8 g/cm ³ |
| · Gőzsűrűség | Nincs meghatározva |
| · Részecskejellemzők | Nem alkalmazható. |

9.2 Egyéb információk

- | | |
|--|--|
| · Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk | |
| · Robbanóanyagok | A termék nem jelent robbanásveszélyt. |
| · Tűzveszélyes gázok | Érvénytelen |
| · Aeroszok | Érvénytelen |
| · Oxidáló gázok | Érvénytelen |
| · Nyomás alatt lévő gázok | Érvénytelen |
| · Tűzveszélyes folyadékok | Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. |
| · Tűzveszélyes szilárd anyagok | Érvénytelen |
| · Önreaktív anyagok és keverékek | Érvénytelen |
| · Öngyulladás folyadékok | Érvénytelen |
| · Öngyulladás szilárd anyagok | Érvénytelen |
| · Önmelegedő anyagok és keverékek | Érvénytelen |
| · Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek | Érvénytelen |
| · Oxidáló folyadékok | Érvénytelen |
| · Oxidáló szilárd anyagok | Érvénytelen |
| · Szerves peroxidok | Érvénytelen |
| · Fémekre korrozív hatású anyagok | Érvénytelen |

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(folytatás a 4. oldalról)

· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**

Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás** Nincs veszélyes reakció, ha a rendelkezéseknél megfelelően kezelik és tárolják.
- **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:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **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.
- **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**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.

(folytatás a 6. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba. (folytatás az 5. oldalról)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

· **Ajánlás:**

Ezt a terméket orvosi hulladékként kell megsemmisíteni.

Keverje össze az eldobható anyagokon (pl. papír, tálca) lévő maradványokat, és ártalmatlanítsa azokat szilárd hulladékként.

· **Tisztítatlan csomagolások:**

· **Ajánlás:**

A csomagolóanyag kezelése a csomagolóanyagra vonatkozó rendelkezés szerint történik.

A nem szennyezett csomagolóanyagok a Recycling folyamathoz szállíthatók.

Ne öblítse ki a termék tartályait ártalmatlanítás előtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**

· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**

· **ADR** 1170 ETANOL (ETIL-ALKOHOL) keverék

· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· **IATA** ETHANOL mixture

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **osztály** 3 Gyúlékony folyékony anyagok

· **Bárcák** 3

· **14.4 Csomagolási csoport**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Környezeti veszélyek:** Nem alkalmazható

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok

· **Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):** 33

· **EMS-szám:** F-E,S-D

· **Stowage Category** A

· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**

Nem alkalmazható

· **Szállítási/egyéb adatok:**

· **ADR**

· **Korlátozott mennyiség (LQ)** 1L

(folytatás a 7. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(folytatás a 6. oldalról)

· Engedményes mennyiség (EQ)	Kód: E2 Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 500 ml
· Szállítási kategória	2
· Alagútkorlátozási kód:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL (ETIL-ALKOHOL) KEVERÉK, 3, II

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
- Seveso-kategóriát P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK
- Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5.000 t
- Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50.000 t

· (EU) 2019/1021 RENDELETE a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

egyik alkotóanyag sincs listázva

· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3

· Tanács 649/2012/EU rendelete

egyik alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekursorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

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

egyik alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2024/590 RENDELETE az ózonréteget lebontó anyagokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 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.

Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott orvostechnikai eszközök, amelyek invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használatosak, mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, általában akkor, ha kész állapotban vannak és a végső felhasználónak szánják őket.

(folytatás a 8. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(folytatás a 7. oldalról)

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

· 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
Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória

· Lényeges mondatok

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

HU