

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Numer artykułu:** 215
- **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] (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

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.
- **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.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać 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.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS


(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:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą.
- **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.
- **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.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
Przed czyszczeniem należy wstępnie wyczyścić urządzenie wilgotną ściereczką pod bieżącą wodą.
- **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.
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.
Zapewnić wentylację.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 2)

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:**

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 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**

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

64-17-5 etanol

NDS (PL)	NDS: 1900 mg/m ³
----------	-----------------------------

· **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.

· **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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 3)

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 szczelnie zamknięte

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:** Nieokreślony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** 78 °C (64-17-5 etanol)
- **Palność materiałów** Produkt wysoce łatwopalny.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** 3,5 Vol % (64-17-5 etanol)
- **Górna:** 15 Vol % (64-17-5 etanol)
- **Temperatura zapłonu:** 13 °C (64-17-5 etanol)
- **Temperatura samozapłonu:** 425 °C (64-17-5 etanol)
- **Temperatura rozkładu:** Nie dotyczy.
- **pH** Nieokreślone
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Częściowo mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nie dotyczy.
- **Prężność pary w 20 °C** 59 hPa (64-17-5 etanol)
- **Gęstość w 20 °C:** 0,8 g/cm³
- **Gęstość par** Nieokreślone
- **Charakterystyka cząsteczek** Nie dotyczy.

· 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** 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 4)

· 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**
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:**
- **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.
- **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**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 5)

 · **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:**

Produkt należy utylizować jako odpad medyczny.

Mieszać pozostałości na materiałach jednorazowego użytku (np. papier, taca) i usuwać je jako odpady stałe.

 · **Opakowania nieoczyszczone:**

 · **Zalecenie:**

Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.

Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

Nie płukać pojemników z produktem przed utylizacją.

 * **SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

 · **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

 · **ADR, IMDG, IATA** UN1170

 · **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

 · **ADR** 1170 ETANOL (ALKOHOL ETYLOWY), mieszanina

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

 · **IATA** ETHANOL mixture

 · **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

 · **ADR, IMDG, IATA**

 · **Klasa** 3 Materiały zapalne ciekłe

 · **Nalepka** 3

 · **14.4 Grupa pakowania**

 · **ADR, IMDG, IATA** II

 · **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania

 · **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Uwaga: Materiały zapalne ciekłe

 · **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):** 33

 · **Numer EMS:** F-E,S-D

 · **Stowage Category** A

 · **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 6)

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR

· Ilości ograniczone (LQ)

1L

· Ilości wyłączone (EQ)

Kod: E2

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml

Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 500 ml

· Kategoria transportowa

2

· Kodów zakazu przewozu przez tunele

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 (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

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Kategorię Seveso P5c 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

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· Rozporządzenie (UE) NR 649/2012

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE
OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(ciąg dalszy od strony 7)

· **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.

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 przeznaczone dla użytkownika końcowego.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

· **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

Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2

· **Odkońne zwroty**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

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