

SECTIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CLEARFIL TRI-S BOND Universal
- **Nr. articol:** 194
- **Număr de înregistrare** Nu se aplică
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
[Romania] Spitalul Clinic de Urgență București (SCUB): +40 21 599 23 00 emergency phone number: 021 112
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Lichid și vapori inflamabili.
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Date suplimentare**
Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 și care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinată utilizatorului final.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**


 GHS02 GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
2-hidroxietil metacrilat
oxid de bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fenilfosfină
- **Fraze de pericol**
H226 Lichid și vapori inflamabili.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

(Continuare pe pagina 2)

Denumire comercială: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Continuare pe pagina 1)

· Frazе de precauție

- P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
- P233 A se păstra recipientul închis etanș.
- P240 Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.
- P241 Utilizați echipamente [electrice/de ventilare/de iluminat] antideflagrante.
- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- P280 A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
- P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].
- P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.
- P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

· 2.3 Alte pericole
· Rezultatele evaluării PBT și vPvB
· PBT: neaplicabil

· vPvB: neaplicabil

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții
· 3.2 Amestecuri
· Descriere: Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· Componente periculoase:

CAS: 868-77-9	2-hidroxiethyl metacrilat	10 - 25%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 64-17-5	etanol	10 - 25%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 162881-26-7	oxid de bis(2,4,6-trimetilbenzoi)fenilfosfină	< 1%
ELINCS: 423-340-5	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

· Indicații suplimentare: oxid de siliciu; Nanoformă, Silice amorfă silanată, dimensiunea particulei 1 - 100 nm

SECTIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor
· 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor
· Indicații generale: A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.

· după inhalare:

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și pentru orice eventualitate, trebuie cerut sfatul medicului.

In caz de leșin, pacientul trebuie ținut și transportat în poziție laterală cât mai stabilă.

· după contactul cu pielea: Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

· după contactul cu ochii:

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· după înghițire: Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 16.01.2025

Numărul versiunii 4 (înlocuiește versiunea 3)

data de actualizare: 16.01.2025

Denumire comercială: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Continuare pe pagina 2)

- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECTIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
 - **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
 - **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Jet de apă
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECTIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Captați scurgerile, apoi puneți-le într-un recipient adecvat. Reduceți generarea de praf. Nu aruncați în sistemul de canalizare și nu permiteți să ajungă pe căile navigabile.
Aspirați sau măturați materialul și puneți-l într-un recipient pentru eliminare. Asigurați ventilarea.
Utilizați echipament individual de protecție (EIP) corespunzător.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECTIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
Evitați contactul cu pielea și ochii. Nu ingerați. Evitați generarea de praf. Nu inspirați praful/fumul/gazul/aerosolii/vaporii/spray-ul.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:**
Se vor îndepărta sursele de incendiu - fumatul interzis.
Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** A se refrigera la (2-8°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.

(Continuare pe pagina 4)

Tipărită la: 16.01.2025

Numărul versiunii 4 (înlocuiește versiunea 3)

data de actualizare: 16.01.2025

Denumire comercială: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Continuare pe pagina 3)

· **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECTIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· 8.1 Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

64-17-5 etanol

VLM (RO)	Valoare limită maximă 15 minute: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valoare limită maximă 8 ore: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· 8.2 Controale ale expunerii

· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

· **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.· **Protecția mâinilor**

Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Protejarea ochilor/feței**

Ochelari de protecție bine închiși.

SECTIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**· **Indicații generale**· **Starea fizică**

Lichid

· **Culoare:**

galben

· **Miros:**

asemănător alcoolului

· **Punctul de topire/punctul de înghețare:**

Nedeterminat.

· **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere**

78 °C (64-17-5 etanol)

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 16.01.2025

Numărul versiunii 4 (înlocuiește versiunea 3)

data de actualizare: 16.01.2025

Denumire comercială: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Continuare pe pagina 4)

· Inflamabilitatea	Inflamabil.
· Limita inferioară și superioară de explozie	
· inferioară:	3,5 Vol % (64-17-5 etanol)
· superioară:	15 Vol % (64-17-5 etanol)
· Punctul de inflamabilitate	37 °C
· Temperatura de autoaprindere:	375 °C (868-77-9 2-hidroxiethyl metacrilat)
· Temperatura de descompunere:	Nu se aplică.
· pH la 20 °C	2,3
· Viscositatea cinematică	Nedefinit.
· Solubilitate	
· Apa:	se amestecă parțial
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nu se aplică.
· Presiunea vaporilor la 20 °C	59 hPa (64-17-5 etanol)
· Densitate la 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
· Caracteristicile particulei	Nu se aplică.

· 9.2 Alte informații

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	Lichid și vapori inflamabili.
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

*

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
Nici o reacție periculoasă atunci când este manipulat și depozitat în conformitate cu dispozițiile.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)

RO

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 16.01.2025

Numărul versiunii 4 (înlocuiește versiunea 3)

data de actualizare: 16.01.2025

Denumire comercială: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Continuare pe pagina 5)

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**868-77-9 2-hidroxiethyl metacrilat**

Oral	LD50	4.680 mg/kg (porcușor de Guineea)
		3.275 mg/kg (șoarece)
		5.050 mg/kg (șobolan)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (iepure)

· Iritabilitate primară:**· Corodarea/iritarea pielii**

Provoacă iritarea pielii.

· Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

· Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Poate provoca o reacție alergică a pielii.**· Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**· Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**· Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**· STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Pericolul prin aspirare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**· 11.2 Informații privind alte pericole****· Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**· 12.1 Toxicitate****· Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.**· 12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.**· 12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.**· 12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.**· 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****· PBT:** neaplicabil**· vPvB:** neaplicabil**· 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**

Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.

· 12.7 Alte efecte adverse**· Alte indicații ecologice:****· Indicații generale:**

Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**· 13.1 Metode de tratare a deșeurilor****· Recomandare:**

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· Ambalaje impure:**· Recomandare:** Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.

RO

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 16.01.2025

Numărul versiunii 4 (înlocuiește versiunea 3)

data de actualizare: 16.01.2025

Denumire comercială: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Continuare pe pagina 6)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	
· ADR, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR	1170 ETANOL (ALCOOL ETILIC) amestec
· IMDG	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· IATA	ETHANOL mixture
· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Clasa	3 Lichide inflamabile
· Lista de pericol	3
· 14.4 Grupul de ambalare	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	Atenție: Lichide inflamabile
· Număr de identificare a pericolului (Nr. Kemler):	30
· Nr. EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· Transport/alte informații:	
· ADR	
· Cantități limitate / cantități limitate (LQ)	5L
· Cantități exceptate (EQ)	Cod: E1 Cantitatea maximă netă per ambalaj interior: 30 ml Cantitatea maximă netă per ambalaj exterior: 1000 ml
· Categoria de transport:	3
· Codul de restricție pentru tuneluri:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL (ALCOOL ETILIC) AMESTEC, 3, III

*

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
- Directivă 94/33/EC:
Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.
- Directivă 94/85/EEC: Nu există alte informații relevante.
- Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I Niciunul dintre ingrediente nu este listat.
- Categoria Seveso P5c LICHIDE INFLAMABILE

(Continuare pe pagina 8)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 16.01.2025

Numărul versiunii 4 (înlocuiește versiunea 3)

data de actualizare: 16.01.2025

Denumire comercială: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(Continuare pe pagina 7)

- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior**
5,000 t
- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel superior**
50,000 t

· Regulamentul (UE) NR. 649/2012

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (UE) 2024/590 privind substanțele care diminuează stratul de ozon

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.
Prezenta fișă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

· principiile relevante

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H413 Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

· Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

· Abrevieri și acronime:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Lichide inflamabile – Categoria 2
Flam. Liq. 3: Lichide inflamabile – Categoria 3
Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1
Skin Sens. 1A: Sensibilizarea pielii – Categoria 1A
Aquatic Chronic 4: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 4

· * Date privitoare la versiunea anterioară modificată

RO