



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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Nr. articol:** 092-P
- **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 (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

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
 - **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Eye Dam. 1 H318 Provoacă leziuni oculare grave.
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 - **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**
- 

GHS05



GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Pericol
 - **Componente periculoase care determină etichetarea:**
2-hidroxietil metacrilat
Metacrilat de 2-dimetilaminoetil
 - **Fraze de pericol**
H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 - **Fraze de precauție**
P260 Nu inspirați praful sau ceața.
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].

(Continuare pe pagina 2)

Denumire comercială: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Continuare pe pagina 1)

- P304+P340 **ÎN CAZ DE INHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
- 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.
- P310 Sunați imediat la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ** /un medic.
- P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).
- P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.
- P405 A se depozita sub cheie.
- 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

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· **Componente periculoase:**

CAS: 868-77-9	2-hidroxietil metacrilat	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	Metacrilat de 2-dimetilaminoetil	1-7%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

SECȚIUNEA 4: Măsurile 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 și apoi trebuie consultat medicul.
- **după înghițire:** Trebuie băuta multă apă și respirat aer curat. Este necesară intervenția imediată a medicului.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 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.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**
Produsul eliberează gaze toxice prin încălzire sau în caz de incendiu .

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Continuare pe pagina 2)

- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Trebuie folosită masca de protecție respiratorie.

SECTIUNEA 6: Măsurî împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie folosită masca de protecție respiratorie.
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Înainte de curățare, curățați echipamentul în prealabil sub jet de apă cu o cârpă umedă.
Evitați evacuarea reziduurilor de produs nevindecate în sistemul de canalizare.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Trebuie folosite mijloace de neutralizare.
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Componentele lichide trebuie restrînse cu un material absorbant.
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 pregăti aparate de protecție respiratorie.
- **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.
- **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:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **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.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Continuare pe pagina 3)

· Măsurile 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

- In cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.
- 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.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice
· 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
· Indicații generale

- | | |
|---|--|
| · Starea fizică | Lichid |
| · Culoare: | bleu |
| · Miros: | inodor |
| · Punctul de topire/punctul de înghețare: | Nedeterminat. |
| · Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere | 100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity) |
| · Inflamabilitatea | Nedefinit |
| · Limita inferioară și superioară de explozie | |
| · inferioară: | Nedefinit |
| · superioară: | Nedefinit |
| · Punctul de inflamabilitate | 106 °C (868-77-9 2-hidroxiethyl metacrilat) |
| · Temperatura de autoaprindere: | 375 °C (868-77-9 2-hidroxiethyl metacrilat) |
| · Temperatura de descompunere: | Nu se aplică. |
| · pH la 20 °C | 2 |
| · Viscositatea cinematică | Nedefinit |

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Continuare pe pagina 4)

· Solubilitate	
· Apa:	se amestecă parțial
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nu se aplică.
· Presiunea vaporilor la 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· 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	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	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

SECTIUNEA 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 Prođuși de descompunere periculoși:**
Monoxid de carbon, dioxid de carbon și oxizi de azot
Oxizi de fosfor (de ex. P205)

SECTIUNEA 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.

· 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)

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Continuare pe pagina 5)

Dermal	LD50	5.000 mg/kg (iepure)
2867-47-2 Metacrilat de 2-dimetilaminoetil		
Oral	LD50	1.751 mg/kg (șobolan)
Inhalativ	LC50/4 h	0,62 mg/l (șobolan)
	LD50	25 mg/kg (șoarece - Intraperitoneal)

- **Corodarea/iritarea pielii** Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Provoacă leziuni oculare grave.
- **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

SECTIUNEA 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 freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.
Este interzisă infiltrarea produsului nediluat sau neneutralizat în reziduurile de apă sau în rețeaua de canalizare.

SECTIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Aruncați acest produs ca deșeu medical.
Amestecați reziduurile pe materiale de unică folosință (de exemplu, hârtie, tavă) și eliminați-le ca deșeuri solide.
Dacă este posibil, reziduurile de produs nevindecate trebuie să fie vindecate înainte de eliminare.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:**
Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.
Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Continuare pe pagina 6)

Nu clătiți recipientele produsului înainte de eliminare.

Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile)

[No. 092-B, 092-P] Ambalajul din interiorul capacului cutiei de sticle conține 0,1% sau mai mult din fiecare SVHC.

1. Octametilciclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecimetilciclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

Număr SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Numărul SCIP se comunică operatorilor de deșeuri de produse.

Pentru mai multe informații despre directivă, vizitați site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

SECTIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clasa	nu apare
· 14.4 Grupul de ambalare	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECTIUNEA 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.

· REGULAMENTUL (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (POP)

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII Condiții de restricționare: 3

· Regulamentul (UE) NR. 649/2012

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (UE) 2019/1148

· Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

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

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Continuare pe pagina 7)

· **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

· **Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile)**

[No. 092-B, 092-P] Ambalajele din interiorul capacului sticlei conțin 0,1% sau mai mult de SVHC fiecare.

1. Octametilciclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecametilciclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

Număr SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Numărul SCIP se comunică operatorilor de deșeuri de produse.

Pentru mai multe informații despre directivă, vizitați site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

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

SECTIUNEA 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.

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 dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinate utilizatorului final.

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.

Intervalele de concentrație pentru componentele periculoase din secțiunea 3.2 se bazează pe anexa II 3.2 la REACH și adoptă intervalele din secțiunea 4.4.1(3) din Canada HPR (Hazardous Products Regulations) și din §1910.1200(i)(1)(iv) din SUA HCS (Hazard Communication Standard). Intervalele de concentrație enumerate în această FDS pot fi diferite de cele furnizate în IFU (Instrucțiuni de utilizare) european.

· **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

Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4

Skin Corr. 1: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 1

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

· **principiile relevante**

H302 Nociv în caz de înghițire.

H312 Nociv în contact cu pielea.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**