


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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CLEARFIL ST OPAQUER
- **Nr. articol:** 013
- **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 Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Aquatic Chronic 3 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
 - **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**
- 

GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
 - **Componente periculoase care determină etichetarea:**
dimetacrilat de trietilenglicol
peroxid de benzoil
 - **Fraze de pericol**
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
 - **Fraze de precauție**
P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceafa/vaporii/spray-ul.
P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P273 Evitați dispersarea în mediu.
P280 A se purta mănuși de protecție.
P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

Denumire comercială: CLEARFIL ST OPAQUER

(Continuare pe pagina 1)

P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).
 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilat de trietilenglicol ⚠ Skin Sens. 1B, H317	3-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxid de benzoil ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Indicații suplimentare:** Oxid de siliciu; nanoformă, siliciu amorf și siliciu amorf silanat

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

SECTIUNEA 5: Măsuri 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** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECTIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: CLEARFIL ST OPAQUER

(Continuare pe pagina 2)

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
 În cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.

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:

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.

Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

Componentele lichide trebuie restrânse 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.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare
7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.

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:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități
Mod de păstrare:

• **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25°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.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală
8.1 Parametri de control

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

14808-60-7 cuarț

BOELV (EU)	Valoare limita maxima 8 ore: 0,1* mg/m ³
	*respirable fraction

13463-67-7 dioxid de titan

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m ³
	Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m ³

• **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 îndepărta imediat hainele contaminate.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: CLEARFIL ST OPAQUER

(Continuare pe pagina 3)

· 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.

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

· Starea fizică	solid
· Culoare:	colorat
· Miros:	inodor
· Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nedeterminat.
· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedefinit
· Inflamabilitatea	Nedefinit
· Limita inferioară și superioară de explozie	
· inferioară:	Nu se aplică.
· superioară:	Nu se aplică.
· Punctul de inflamabilitate	Nedefinit.
· Temperatura de autoaprindere:	Nu se aplică.
· Temperatura de descompunere:	Nu se aplică.
· pH	Nedefinit
· Viscositatea cinematică	neaplicabil
· Solubilitate	
· Apa:	insolubil
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nu se aplică.
· Presiunea vaporilor	neaplicabil
· Densitate la 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densitatea vaporilor:	neaplicabil
· Caracteristicile particulei	A se vedea punctul 3.

· 9.2 Alte informații
· Informații cu privire la clasele de pericol fizic

· Explozibili	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
· Gaze inflamabile	nu apare

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: CLEARFIL ST OPAQUER

(Continuare pe pagina 4)

· 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 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

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:**

109-16-0 dimetacrilat de trietilenglicol

Oral	LD50	2.000 mg/kg (șoarece)
		10.800 mg/kg (șobolan)

13463-67-7 dioxid de titan

Oral	LD50	5.000 mg/kg (șoarece)
		>20.000 mg/kg (nd)
		>20.000 mg/kg (șobolan)
Dermal	LD50	>10.000 mg/kg (nd)
		>10.000 mg/kg (iepure)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (nd)
		>6,82 mg/l (șobolan)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **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.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: CLEARFIL ST OPAQUER

(Continuare pe pagina 5)

- **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:** Nociv pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată.
- **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**
- **Observație:** Nociv pentru pește.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
În general nu este periculos
nociv pentru organismele acvatice

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:**
Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile)
[No. 013] Ambalajul seringii conține 0,1% sau mai mult din fiecare SVHC.
1. Octametilciclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecetilciclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
Număr SCIP: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
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>
Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.
Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.
Nu clătiți recipientele produsului înainte de eliminare.

SECTIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: CLEARFIL ST OPAQUER

(Continuare pe pagina 6)

- | | |
|--|-------------|
| · 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 (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

- **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. 013] Ambalajul pentru seringi conține 0,1% sau mai mult de fiecare SVHC.

1. Octametilciclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametilciclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecametilciclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
- Număr SCIP: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

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.

RO

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: CLEARFIL ST OPAQUER

(Continuare pe pagina 7)

SECTIUNEA 16: Alte informații

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.

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.

· **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

Org. Perox. B: Peroxizi organici – Tipul B

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

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii – Categoria 1B

Aquatic Acute 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol acut pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 3

· **principiile relevante**

H241 Pericol de incendiu sau de explozie în caz de încălzire.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.

H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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