

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Číslo výrobku:** 215
- **Registrační číslo** nedá se používat
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Adhezivní dentální keramika/ Adhezivní dentální kov
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
- **Další údaje**
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS02
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P210	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233	Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P240	Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
P241	Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.
P242	Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.
P243	Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

(pokračování na straně 2)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 08.03.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
P403+P235 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Látky** žádné
- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

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

· **Jiné přísady:**

3-Trimethoxysilylpropylmethakrylát
10-methakryloyloxydecyl dihydrogen fosfát

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:**
Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Nosit celkový ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Viz část 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Zředit velkým množstvím vody.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

(pokračování na straně 3)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 08.03.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se ze zápalnými zdroji - nekouřit.
Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:**
Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
Přechovávat odděleně od redukčních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry****Kontrolní parametry:****64-17-5 ethanol**

NPK	Krátkodobá hodnota: 3000 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1000 mg/m ³
-----	--

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.
- **Ochrana rukou:**
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

· Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalina
· Barva:	Bezbarvá
· Zápach:	Alkoholový
· Bod tání / bod tuhnutí	-114.5°C (ethanol)
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	78°C (ethanol)
· Hořlavost	Hořlavý.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	3.5 Vol % (ethanol)
· Horní mez:	15.0 Vol % (ethanol)
· Bod vzplanutí:	13°C (ethanol)
· Zápalná teplota:	425.0°C (ethanol)
· Teplota rozkladu:	není určeno
· pH	není určeno
· Viskozita:	není určeno
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Částečně mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	-0.32 (ethanol)
· Tlak páry:	59.0 hPa (20°C, ethanol)
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	0.8 g/cm ³ (ethanol)
· Relativní hustota	není určeno
· Hustota páry:	1.6 g/cm ³ (ethanol, vzduch=1)

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Tekutina
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Výbušné vlastnosti:	I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
· Změna stavu	
· Bod / rozsah bodu měknutí.	
· Oxidační vlastnosti:	není určeno
· Rychlost odpařování	není určeno
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	
Vysoce hořlavá kapalina a páry.	
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračování strany 4)

- | | |
|------------------------------------|--------|
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečlivělé výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

64-17-5 ethanol

Orálně	LD50	3450 mg/kg (myš)
		7060 mg/kg (krysa)
Inhalováním	LC50/4 h	20000 mg/l (krysa)
	LD50	3600 mg/kg (krysa - intraperitoneální)

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methakrylát

Orálně	LD50	22.600 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	500 mg/kg (králík)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Peristence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 08.03.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračování strany 5)

- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|---|---|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | 1170 |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR | 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Směs |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · třída | 3 Hořlavé kapaliny |
| · Etiketa | 3 |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | |
| · Látka znečišťující moře: | Ne |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Varování: Hořlavé kapaliny |
| · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): | 33 |
| · EMS-skupina: | F-E,S-D |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | UN1170, ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Směs, 3, II |

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.03.2023

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.03.2023

Obchodní označení: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračování strany 6)

*

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Směrnice 94/33/EC:** Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- **Derek č. 94/85/EEC:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Posouzení chemické bezpečnosti**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti
- **Kategorie Seveso HOŘLAVÉ KAPALINY**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5,000 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50,000 t**
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

*

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**
H225 Vyroce hořlavá kapalina a páry.
- **Zkratky a akronymy:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ