



ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER
- **Číslo výrobku:** 195-P
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **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:**
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402
[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

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
 - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 - **2.2 Prvky označení**
 - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
 - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 


GHS05 GHS07
- **Signální slovo** Nebezpečí
 - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
 - **Standardní věty o nebezpečnosti**
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 - **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

(pokračování na straně 2)

Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračování strany 1)

- P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
 P405 Skladujte uzamčené.
 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

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 868-77-9	2-Hydroxyethyl-methakrylát	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **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, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nasadit záchranný dýchací přístroj.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
vidí poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračování strany 2)

- Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Použít neutralizační prostředky.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
Materiál odsajte nebo smeťte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
Použijte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **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.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/ pary/sprej.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **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:** Není nutné
- **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:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **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:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku se zrakem.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračování strany 3)

· Ochrana rukou:


Ochranné rukavice

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 kritériích, 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.

· Ochrana očí a obličeje


Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti
· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech
· Všeobecné údaje
· Skupenství

Kapalina

· Barva:

Oranžová

· Zápach:

Bez zápachu

· Bod tání / bod tuhnutí

Neurčeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

Není určeno

· Hořlavost
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

Není určeno

· Dolní mez:

Není určeno

· Horní mez:
· Bod vzplanutí:

106 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Teplota samovznícení:

375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Teplota rozkladu:

Nepoužije se.

· pH při 20 °C

2

· Kinematická viskozita

Není určeno

· Rozpustnost
· vodě:

Úplně mísitelná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmicke hodnota)

Nelze použít.

· Tlak páry při 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Hustota při 20 °C:
1 g/cm³
· Hustota páry:

Není určeno

· Charakteristiky částic

Nepoužije se.

· 9.2 Další informace
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti
· Výbušnin

Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračování strany 4)

· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· 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
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivěle výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **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:
868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

Orálně	LD50	4.680 mg/kg (morče)
		3.275 mg/kg (myš)
		5.050 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	5.000 mg/kg (králík)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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.

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračování strany 5)

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 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

 · **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

 · **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 (Samozářazení):slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
13.1 Metody nakládání s odpady
· Doporučení:

Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.

Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.

Nevytvrzené zbytky produktu by měly být před likvidací pokud možno vytvrzeny.

· Kontaminované obaly:
· Doporučení:

Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

Nekontaminované obaly se mohou použít k recydingu.

Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu
14.1 UN číslo nebo ID číslo

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**

 · **třída** odpadá

14.4 Obalová skupina

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

Nedá se použít

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|----------------|
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

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.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3

· Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148

· Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- 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.

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

Rozsahy koncentrací nebezpečných složek v oddíle 3.2 vycházejí z přílohy II 3.2 nařízení REACH a přebírají rozsahy z kanadského nařízení o nebezpečných výrobcích (HPR), oddíl 4.4.1(3), a amerického standardu HCS (Hazard Communication Standard), § 1910.1200(i)(1)(iv). Rozsahy koncentrací uvedené v tomto bezpečnostním listu se mohou lišit od rozsahů uvedených v evropském návodu k použití (IFU).

· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· Zkratky a akronymy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

(pokračování na straně 8)

Datum vydání: 03.03.2026

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 03.03.2026

Obchodní označení: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

(pokračování strany 7)

· Relevantní věty

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

-CZ-