

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- 1.1 Идентификатор на продукта
- Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND
- Номер на артикула: 064-B
- Номер на регистрация Не е приложимо
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват
Няма налични други важни сведения.
- Приложение на веществото / на приготвянето Дентален материал
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
- Доставчик
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- Даващо информация направление: Доставчик
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи:
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 Класифициране на веществото или сместа
- Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Repr. 1B H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.
- Допълнителни д
Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и предназначени за крайния потребител.
- 2.2 Елементи на етикета
- Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- Пиктограми за опасност


 GHS07 GHS08
- Сигнална дума Опасно
- Определящи опасността компоненти за етикетиране:
2-хидроксиетилметакрилат
дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
- Предупреждения за опасност
H315 Предизвиква дразнене на кожата.

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 08.07.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.07.2024

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.1)

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.

· **Препоръки за безопасност**

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).

P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

P405 Да се съхранява под ключ.

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

· **2.3 Други опасности**· **Резултати от оценката на PBT и vPvB**· **PBT:** неприложимо· **vPvB:** неприложимо**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките**· **3.2 Смеси**· **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 868-77-9	2-хидроксиетилметакрилат	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид	< 3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360	

· **Други съставки**

Бисфенол А диглицидилметакрилат

Хидрофобен алифатен диметакрилат

аморфен силициев диоксид

10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат

Ускорители

dl-камфорквинон

· **SVHC**

75980-60-8	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
------------	---

· **Допълнителни указания:**

Силициев оксид; Наноформа, аморфен силициев диоксид, размер на частиците 1 - 100 nm

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ· **4.1 Описание на мерките за първа помощ**· **Общи указания:** Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно· **След вдишване:**

Обилно подаване на чист въздух и обръщане за всеки случай към лекар.

При безсъзнание поставяне и транспортиране в стабилно странично легнало положение.

· **След контакт с кожата:** Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 08.07.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.07.2024

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.2)

- **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултира се лекар.
- **След поглъщане:** При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**
Няма налични други важни сведения.
- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасещи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Да се разрежи с обилно количество вода.
Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
Да се осигури достатъчно проветрение.
Ограничете разлива, след което поставете в подходящ съд. Сведете до минимум образуването на прах.
Не изливайте в канализацията и предотвратете попадането във водни пътища.
Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.
Осигурете вентилация.
Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
Внимателно отваряне на резервоарите и манипулиране.
Да се предотвратява образуването на аерозоли.
Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Да се държат в готовност респиратори.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Да се съхранява в хладилник (2–8 °C) .

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 08.07.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.07.2024

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.3)

- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- **8.1 Параметри на контрол**
- **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**
Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.
- **8.2 Контрол на експозицията**
- **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.
- **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
Отделно съхраняване на защитното облекло.
Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Защита на дихателните пътища** Препоръчителна е респираторна маска.
- **Защита на ръцете**



Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непронпусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

- **Материал за ръкавици**
Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.
- **Време за проникване на материала за ръкавици**
Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.
- **Защита на очите/лицето**



Плътно прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**
- **Общи данни**
- **Агрегатно състояние**

Течност

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 08.07.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.07.2024

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.4)

· Цвят	жълто
· Мирис:	без миризма
· Точка на топене/точка на замръзване:	Не е определено.
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	213 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
· Запалимост	Не е определено.
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	106 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
· Температура на самозапалване:	375 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН	Не е определено.
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанола/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите при 68 °C:	1,3 гаПа (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
· Плътност при 20 °C:	1,1 г/см ³
· Плътност на парите	Не е определено.
· Характеристики на частиците	Не е приложимо.

9.2 Друга информация

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	Продуктът не представлява опасност от експлозия.
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивиращи се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизирани експлозивни	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
- Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:
Няма разлагане при надлежно съхранение и манипулиране
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 08.07.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.07.2024

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.5)

· **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Въглероден окис и въглероден двуокис**РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация**

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)****868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат**

Орално	LD50	4.680 мг/кг (guinea pig)
		3.275 мг/кг (mouse)
		5.050 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	5.000 мг/кг (rabbit)

75980-60-8 дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

Орално	LD50	2.000 мг/кг (rat)
--------	------	-------------------

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Токсичност за репродукцията**
Може да увреди оплодителната способност или плода.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **11.2 Информация за други опасности**

· **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 08.07.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.07.2024

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.6)

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

· 13.1 Методи за третиране на отпадъци

· Препоръка:

Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

· Непочистени опаковки:

· Препоръка:

Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.

Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)

[No. 064-B] Опаковката в капачката на бутилката съдържа по 0,1% или повече SVHC.

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

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

SCIP номер: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

[№ 064-B, 064-P] Опаковката в капачката на кутията на бутилката съдържа по 0,1 % или повече SVHC.

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

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

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

SCIP номер: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕСНА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· Препоръчвано почистващо средство: Вода, евентуално с добавка на почистващи препарати.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

· 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· клас отпада

· 14.4 Опаковъчна група

· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.5 Опасности за околната среда:

неприложимо

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

неприложимо

· 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

неприложимо

· UN "Model regulation":

отпада

BG

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**
- **директива 94/33/ЕС** Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- **директива 94/85/ЕЕС:** Няма налични други важни сведения.
- **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕС) № 649/2012**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой – ПРИЛОЖЕНИЕ I (Озононарушаващ потенциал)**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Допълнителна класификация по наредбата за опасните вещества Приложение II**· **Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57**

75980-60-8 | дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

· **Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)**

[No. 064-B] Опаковката в капачката на бутилката съдържа по 0,1% или повече SVHC.

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

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

SCIP номер: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

[№ 064-B, 064-P] Опаковката в капачката на кутията на бутилката съдържа по 0,1 % или повече SVHC.

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

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

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

SCIP номер: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

· **Съществени утайки**

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H360 Може да увреди оплодителната способност или плода.

· **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

· **Съкращения и акроними:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(продължение на стр.9)

дата на отпечатване: 08.07.2024 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 08.07.2024

Търговско наименование: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продължение от стр.8)

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1

Repr. 1B: Токсичност за репродукцията – Категория 1B

· Данните в сравнение с предишната версия са променени.

BG