

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND
- Артикул № 064-B
- Реєстраційний номер Не застосовується
- 1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і nereкомендовані застосування
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Застосування речовини/суміші Стоматологічний матеріал
- 1.3 Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки
- Постачальник
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- Відділ, який надає довідкову інформацію: Постачальник
- 1.4 Телефон екстреного зв'язку:
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

- 2.1 Класифікація речовини або суміші
- Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Skin Irrit. 2 H315 Спричиняє подразнення шкіри.
Eye Irrit. 2 H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
Skin Sens. 1 H317 Може спричиняти алергічні реакції шкіри.
Repr. 1B H360 Може порушувати репродуктивну здатність і завдати шкоди дитині у лоні матері.
- Додатко да
Медичні пристрої, як визначено в Регламенті (ЄС) 2017/745 і які є інвазивними або використовуються в прямому фізичному контакті з тілом людини, звільняються від положен Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP/GHS), як правило, якщо вони в готовому стані і призначений для кінцевого користувача.
- 2.2 Елементи маркування
- Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
- Піктограми загроз

GHS07 GHS08
- Сигнальне слово Небезпека
- Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:
2-гідроксіетил метакрилат
дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид
- Вказівки щодо небезпеки
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
H317 Може спричиняти алергічні реакції шкіри.
H360 Може порушувати репродуктивну здатність і завдати шкоди дитині у лоні матері.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продовження сторінки 1)

· Вказівки щодо безпеки

- P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/пару/аерозолі.
- P280 Носити захисні рукавиці/захисний одяг/засіб для захисту очей/засіб для захисту обличчя.
- P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТІ З ОЧИМА: Впродовж кількох хвилин обережно промити водою. По можливості, зняти контактні лінзи (якщо такі є). Промивати далі.
- P308+P313 ПРИ впливі або у разі ураження: Звернутись до лікаря за консультацією/звернутись за медичною допомогою.
- P321 Особливе лікування (див. на цій етикетці).
- P362+P364 Зняти забруднений одяг і попарити перед повторним використанням.
- P333+P313 При подразненні шкіри або при висипі на шкірі: Звернутись до лікаря за консультацією/звернутись за медичною допомогою.
- P337+P313 При тривалому подразненні очей: Звернутись до лікаря за консультацією/звернутись за медичною допомогою.
- P405 Зберігати під замком.
- P501 Вміст/ємність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.

· 2.3 Інші небезпеки

· Результати оцінювання PBT і vPvB

· PBT (речовини, віднесені до стійких, біоаккумулятивних і токсичних): Не застосовується.

· vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції): Не застосовується.

* РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники

· 3.2 Хімічна характеристика: суміші

· Опис: Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками

· Небезпечні складники:

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

· Інші інгредієнти:

Бісфенол А дигліцидилметакрилат
Гідрофобний аліфатичний диметакрилат
Аморфний кремнезем
10-метакрилоїлоксицелл дигідроген фосфат
Прискорювач
dl-камфорохінон

· SVHC

75980-60-8	дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид
------------	---

· Додаткові вказівки: оксид кремнію; Наноформа, аморфний кремнезем, розмір частинок 1 - 100 нм

* РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги

· 4.1 Опис заходів першої допомоги

· Загальні вказівки: Негайно зняти предмети одягу, забруднені продуктом.

· При вдиханні:

Забезпечити доступ свіжого повітря в достатній кількості і звернутись до лікаря для цілковитої впевненості.

У непритомному стані покласти на бік і перевозити у стабільному положенні на боці.

· При контакті зі шкірою: Негайно змити водою з милом і добре сполоснути.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продовження сторінки 2)

- **При контакті з очима:**
Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими. При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **При потраплянні у шлунково-кишковий тракт:**
При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **4.2 Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **4.3 Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 5: Заходи з пожежогасіння

- **5.1 Засоби пожежогасіння**
- **Відповідні засоби пожежогасіння:**
CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.
Узгодити заходи з пожежогасіння з умовами навколишнього середовища.
- **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:** Особливі заходи не потрібні.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потраплянні у навколишнє середовище

- **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Розвести у великій кількості води.
Запобігати потраплянню в каналізацію/поверхневі/грунтові води.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
Збирати за допомогою матеріалу, який зв'язує рідини (пісок, кізельгур, засіб, який зв'язує кислоту, універсальна зв'язувальна речовина, тирса).
Забруднений матеріал утилізувати як відходи згідно з розділом 13.
Забезпечити достатню вентиляцію.
Приберіть вилитий матеріал, а потім помістіть його в придатний контейнер. Зменште до мінімуму пилоутворення. Не зливайте в каналізацію та не допускайте попадання у водопроводи.
Пропилососьте або витріть матеріал і помістити в контейнер для збору відходів. Забезпечте вентиляцію.
Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- **6.4 Посилання на інші розділи**
Інформацію щодо безпечного використання див. у розділі 7.
Інформацію про засоби індивідуального захисту див. у розділі 8.
Інформацію щодо утилізації див. у розділі 13.

РОЗДІЛ 7: Використання і зберігання

- **7.1 Застереження для безпечного використання**
Забезпечити хорошу вентиляцію/відсмоктування на робочому місці.
Відкривати і користуватись ємностями з обережністю.
Уникати утворення аерозолію.
Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продовження сторінки 3)

- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:**
Забезпечити наявність приладів індивідуального захисту органів дихання.
- **7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
- **Зберігання:**
- **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Зберігати в холодильнику (2–8 °C) .
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.
- **Інші дані щодо умов зберігання:**
Зберігати ємності щільно закритими.
Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.
Зберігати у прохолодному і сухому місці у добре закритій тарі.
- **7.3 Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту**8.1 Контрольні параметри**

- **Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці**

868-77-9 2-гідроксіетил метакрилатGDK (UA) довготривале значення: 20 mg/m³**112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline free**GDK (UA) довготривале значення: 1 mg/m³
Ф

- **Додаткові вказівки:** Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

8.2 Обмеження і контроль впливу

- **Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:**

Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.

- **Засоби індивідуального захисту:**

- **Загальні заходи з захисту і гігієни:**

Зберігати подалі від продуктів харчування, напоїв і кормів для тварин.

Негайно зняти забруднений, просочений одяг.

Помити руки перед перервами або в кінці роботи.

Зберігати захисний одяг окремо.

Уникати контакту з очима і шкірою.

- **Захист органів дихання:** Рекомендований захист органів дихання.

- **Захист рук:**



Захисні рукавиці

Матеріал рукавиць повинен бути непроникним і стійким до дії продукту/речовини/препарату. Через відсутність тестів ми не можемо надати жодних рекомендацій щодо матеріалу рукавиць для роботи з продуктом/ препаратом/ сумішшю хімікатів. Матеріал рукавиць необхідно обирати з врахуванням часу проникнення, проникної здатності і деградації матеріалу.

- **Матеріал захисних рукавиць**

Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.

- **Час проникання для матеріалу захисних рукавиць**

Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продовження сторінки 4)

Захист очей:



Захисні окуляри, які щільно прилягають

* РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості

Загальна інформація	
Агрегатний стан	Рідина
Колір:	Жовтий
Запах	Без запаху
Температура плавлення/область плавлення:	Не визначено.
Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання	213 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
Займистість (тверда речовина, газ):	Не визначено.
Межі вибухонебезпечності:	
Нижня:	Не визначено.
Верхня:	Не визначено.
Точка займання:	106 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
Самозаймистість:	375 °C (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
Температура розпаду:	Не стосується.
Рівень pH:	Не визначено.
кінематична:	Не визначено.
Здатність до розчинення	
вода:	Не змішується або мало змішується.
Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
Тиск пари при 68 °C:	1,3 hPa (868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат)
Щільність при 20 °C:	1,1 g/cm ³
Щільність пари	Не визначено.
Particle characteristics	Не стосується.

9.2 Інша інформація

Information with regard to physical hazard classes

Explosives	Продукт не є вибухонебезпечним.
Flammable gases	відсутній
Aerosols	відсутній
Oxidising gases	відсутній
Gases under pressure	відсутній
Flammable liquids	відсутній
Flammable solids	відсутній
Self-reactive substances and mixtures	відсутній
Pyrophoric liquids	відсутній
Pyrophoric solids	відсутній
Self-heating substances and mixtures	відсутній
Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	відсутній
Oxidising liquids	відсутній
Oxidising solids	відсутній
Organic peroxides	відсутній
Corrosive to metals	відсутній

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продовження сторінки 5)

· Desensitised explosives

відсутній

РОЗДІЛ 10: Стабільність та реактивність

- **10.1 Реактивність** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **10.2 Хімічна стабільність**
- **Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:**
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
- **10.3 Можливість небезпечних реакцій** Даних за небезпечні реакції немає.
- **10.4 Умови, яких необхідно уникати** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **10.5 Несумісні матеріали:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **10.6 Небезпечні продукти розпаду:** Окис і двоокис вуглецю

РОЗДІЛ 11: Інформація про токсичність

- **11.1 Інформація про класи небезпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.**
- **Гостра токсичність:** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

· **Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:****868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат**

орально	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)

дермально	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)
-----------	------	----------------------

75980-60-8 дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид

орально	LD50	2.000 mg/kg (rat)
---------	------	-------------------

- **Корозія/подразнення шкіри**
Спричиняє подразнення шкіри.
- **Серйозне пошкодження очей / подразнення**
Спричиняє важкі подразнення очей.
- **Респіраторна або шкірна сенсibiliція**
Може спричинити алергічні реакції шкіри.
- **Мутагенність зародкових клітин** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Канцерогенність** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Репродуктивна токсичність**
Може порушувати репродуктивну здатність і завдати шкоди дитині у лоні матері.
- **СТОТ-разова експозиція** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **СТОТ-повторне опромінення** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Небезпека аспірації** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **11.2 Відомості про інші небезпеки**

· **Endocrine disrupting properties**

Жоден зі складників не міститься.

РОЗДІЛ 12: Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище

- **12.1 Токсичність**
- **Токсичність для водних організмів:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.2 Стійкість і здатність до розкладання** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.3 Потенціал до біоаккумуляції** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продовження сторінки 6)

- **12.5 Результати оцінювання PBT і vPvB**
- **PBT (речовини, віднесені до стійких, біоаккумулятивних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):** Не застосовується.
- **12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему**
Відомості про властивості, що руйнують ендокринну систему, див. в розділі 11.
- **12.7 Інша шкідлива дія**
- **Додаткові екологічні вказівки:**
- **Загальні вказівки:**
Клас загрози забруднення води 1 (Самостійна класифікація): низька загроза забруднення води
Не зливати у ґрунтові води, водойми та каналізацію в нерозведеному стані або у великих кількостях.

РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації

- **13.1 Методи переробки відходів**
- **Рекомендація:** Не можна утилізувати разом з побутовим сміттям. Не зливати у каналізацію.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:**
Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.
Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)
[№ 064-B] Упаковка всередині кришки пляшки містить 0,1% або більше кожного з SVHC.
1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
Номер SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7
[№ 064-B, 064-P] Упаковка всередині кришки флакону містить 0,1% або більше кожного з SVHC.
1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
3. Додекаметилциклогексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)
Номер SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a
Номер SCIP повинен бути доведений до відома операторів відходів продукту.
Для отримання додаткової інформації про директиву відвідайте веб-сайт ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
- **Рекомендований засіб для чищення:** Вода, при необхідності, додати засіб для чищення.

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

- | | |
|---|--------------------|
| · 14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.3 Клас небезпеки вантажу | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Клас | відсутній |
| · 14.4 Група упаковки | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.5 Небезпека для навколишнього середовища: | Не застосовується. |
| · 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача | Не застосовується. |

(продовження на сторінці 8)

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 08.07.2024

версія № 3

змінена версія від: 08.07.2024

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(продовження сторінки 7)

- **14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО** Не застосовується.
- **Типові правила ООН (UN "Model Regulation"):** відсутній

РОЗДІЛ 15: Нормативна інформація

- **15.1 Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші**
- **Директиви 94/33/ЄС :** Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.
- **Директиви 94/85/ЄЕС:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Небезпечні речовини за назвами - Додаток I** Жоден інгредієнт не вказаний.

· **Регламент 649/2012/ЄС**

Жоден зі складників не міститься.

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

Жоден зі складників не міститься.

· **Додаткова класифікація згідно з Положенням про небезпечні речовини (GefStoffV), Додаток II:**· **Речовини, що викликають особливе побоювання (SVHC) - REACH, Стаття 57**

75980-60-8 | дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид

· **Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)**

[№ 064-B] Упаковка всередині кришечки пляшки містить 0,1% або більше кожного з SVHC.

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

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

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

[№ 064-B, 064-P] Упаковка всередині кришки флакону містить 0,1% або більше кожного з SVHC.

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

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

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

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

Номер SCIP повинен бути доведений до відома операторів відходів продукту.

Для отримання додаткової інформації про директиву відвідайте веб-сайт ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **15.2 Оцінка безпечності речовини:** Оцінка безпечності речовини не проводилась.**РОЗДІЛ 16: Інші дані**

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для договірних правових відносин.

Цей паспорт безпеки відповідає Регламенту (ЄС) № 1907/2006, стаття 31, зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/878.

· **Важливі фрази**

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H317 Може спричиняти алергічні реакції шкіри.

H319 Спричиняє важкі подразнення очей.

H360 Може порушувати репродуктивну здатність і завдати шкоди дитині у лоні матері.

· **Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**

Класифікація суміші, як правило, базується на методі розрахунку з використанням даних про речовину відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

· **Скорочення і аббревіатури:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

(продовження на сторінці 9)

паспорт безпеки
згідно з 1907/2006/ЄС, стаття 31

дата друку: 08.07.2024

версія № 3

змінена версія від: 08.07.2024

Торгова назва: CLEARFIL SE BOND ; BOND

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B

(продовження сторінки 8)

· * Дані, змінені порівняно з попередньою версією

UA