

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER
- **Číslo artikla:** 195-P
- **Registračné číslo nepoužiteľné**
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
[Slovensko] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Ďalšie údaje**
Zdravotnícke pomôcky definované v nariadení (EÚ) 2017/745, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), zvyčajne ak sú v hotovom stave a určené pre konečného užívateľa.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**

GHS07
- **Výstražné slovo** Pozor
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát
- **Výstražné upozornenia**
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

(pokračovanie na strane 2)

Dátum tlače: 19.09.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 19.09.2023

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračovanie zo strany 1)

- P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
- P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P321 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).
- P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 868-77-9	2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Iné súčasti**
- voda
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate
- Hydrofilný alifatický dimetakrylát
- Urýchľovače
- dl-gáforchinón
- Favbivo

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:**
Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadať lekára.
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

(pokračovanie na strane 3)

Dátum tlače: 19.09.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 19.09.2023

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračovanie zo strany 2)

- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
Nosiť úplný ochranný odev.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavce 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť vzniku aerosolu.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Uchovávať v chladničke (2–8 °C).
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest**
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

(pokračovanie na strane 4)

Dátum tlače: 19.09.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 19.09.2023

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračovanie zo strany 3)

· Ochrana rúk:

Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· Materiál rukavíc

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· Ochrany očí/tváre

Tesne prilnavé ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· Skupenstvo	Kvapalina
· Farba:	oranžový
· Zápach:	bez zápachu
· Teplota topenia/tuhnutia:	-12 °C (2-hydroxyetyl-metakrylát)
· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	205°C(2-hydroxyetyl-metakrylát)
· Horľavosť	Neurčené.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	neurčené
· Horná:	neurčené
· Teplota vzplanutia:	97 °C (2-hydroxyetyl-metakrylát)
· Teplota samovznietenia:	neurčené
· Teplota rozkladu:	neurčené
· Hodnota pH pri 20 °C	≤2,5
· Viskozita:	neurčené
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	neurčené
· Tlak pár	neurčené
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20 °C:	1 g/cm ³
· Relatívna hustota	neurčené
· Hustota pár:	neurčené

· 9.2 Iné informácie

· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti

· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Zmena skupenstva	
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Dátum tlače: 19.09.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 19.09.2023

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračovanie zo strany 4)

· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri skladovaní a manipulácii v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):****868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát**

orálne	LD50	4680 mg/kg (guinea pig)
		3275 mg/kg (mouse)
		5050 mg/kg (rat)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Spôsobuje podráždenie pokožky.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

SK

(pokračovanie na strane 6)

Dátum tlače: 19.09.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 19.09.2023

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | |
| · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): | Nie |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

SK

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Smernice 94/33/EC:**
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- **Smernice 94/85/EEC:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Rady (EÚ) č. 649/2012**

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· Relevantné vety

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

· Skratky a akronymy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1