

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER
- **Číslo výrobku:** 191-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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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**

GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P302+P352 PŘI STÝKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 25.06.2024

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 25.06.2024

Obchodní označení: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

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.

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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**· 3.2 Směsi****· Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

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

· Jiné přísady:

Voda

10-methakryloyloxydecyl dihydrogen fosfát

Hydrofilní alifatický dimethakrylát

Akcelerátory

dl-kafrochinon

Barvivo

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**· 4.1 Popis první pomoci****· Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů 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:**

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· Při požití: 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, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 25.06.2024

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 25.06.2024

Obchodní označení: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(pokračování strany 2)

- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Zředit velkým množstvím vody.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Pokud se vysype (vylíje), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.
Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.
Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném 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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **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.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 25.06.2024

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 25.06.2024

Obchodní označení: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(pokračování strany 3)

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.· **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**

Není určeno.

· **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**· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **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**

≤2,5

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Rozpustnost**· **vodě:**

Úplně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická 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.

(pokračování na straně 5)

CZ

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.06.2024

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 25.06.2024

Obchodní označení: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(pokračování strany 4)

· 9.2 Další informace

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· 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**
- **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:**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)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění 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.

(pokračování na straně 6)

CZ

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

Datum vydání: 25.06.2024

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 25.06.2024

Obchodní označení: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(pokračování strany 5)

- **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.
- **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 nezfeděný 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.
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)
[č. 191-B, 191-P] Obal uvnitř víčka obalu lahve obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.
1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
Číslo SCIP: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e
Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.
Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 7)

CZ

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

Datum vydání: 25.06.2024

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 25.06.2024

Obchodní označení: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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. |
| · 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

· Rady (EU) č. 649/2012

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.

· RADY (EU) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – PŘÍLOHA I (Potenciál poškozování ozonové vrstvy)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)

[č. 191-B, 191-P] Obal uvnitř víčka obalu lahvičky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

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

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

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

Číslo SCIP: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výroby.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 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.

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

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(pokračování strany 7)

· **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· **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 Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ