

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва:** CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER
- **Артикул №** 191-P
- **Регістраційний 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 спричинити алергічні реакції шкіри.
- **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
- **Сигнальне слово** Увага
- **Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:**
2-гідроксіетил метакрилат
- **Вказівки щодо небезпеки**
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
H317 Може спричинити алергічні реакції шкіри.
- **Вказівки щодо безпеки**
P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/пару/аерозолію.
P264 Після використання ретельно помити.
P280 Носити захисні рукавиці / засіб для захисту очей/засіб для захисту обличчя.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТІ ЗІ ШКІРОЮ: Помити великою кількістю води.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(продовження сторінки 1)

- P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТІ З ОЧИМА: Впродовж кількох хвилин обережно промити водою.
По можливості, зняти контактні лінзи (якщо такі є). Промивати далі.
- 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.
- P321 Особливе лікування (див. на цій етикетці).
- P337+P313 При тривалому подразненні очей: Звернутись до лікаря за консультацією/звернутись за медичною допомогою.
- 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	

· **Інші інгредієнти:**

Вода
10-метакрилоїлоксидецил дигідрофосфат
Гідрофільний аліфатичний диметакрилат
Прискорювачі
dl-камфорохінон
Барвник

* 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.
- **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.

-UA-

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(продовження сторінки 2)

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.

Уникати утворення аерозолів.

Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.

Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту: Особливі заходи не потрібні.

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.

Торгова назва: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(продовження сторінки 3)

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 метакрилат

GDK (UA) довготривале значення: 20 mg/m³

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.

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.

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:

Помаранчевий

Запах

Без запаху

Температура плавлення/область плавлення:

Не визначено.

Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання

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

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(продовження сторінки 4)

· 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 при 20 °C:	≤2,5
· кінематична:	Не визначено.
· Здатність до розчинення	
· вода:	Повністю змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари при 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Щільність при 20 °C:	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
· 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 безпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.
- Гостра токсичність: Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(продовження сторінки 5)

· 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)

- **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** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **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 біонакопичення** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.5 Результати оцінювання PBT і vPvB**
- **PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):**
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:**
Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.
Упаковку необхідно утилізувати згідно з Розпорядженням про упаковки.
Рамкова директива про відходи (Директива 2008/98/ЄС про відходи)
[№ 191-B, 191-P] 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)

(продовження на сторінці 7)

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

дата друку: 25.06.2024

версія № 2

змінена версія від: 25.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(продовження сторінки 6)

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

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

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>· **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.

· 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.

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

[№ 191-B, 191-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: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

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>

(продовження на сторінці 8)

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

дата друку: 25.06.2024

версія № 2

змінена версія від: 25.06.2024

Торгова назва: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(продовження сторінки 7)

· 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 спричинити алергічні реакції шкіри.

H319 Спричиняє важкі подразнення очей.

· **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

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

· * Дані, змінені порівняно з попередньою версією

UA