

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Číslo výrobku:** 177
- **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 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:**
triethylenglycol dimethakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
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).
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.09.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.09.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(pokračování strany 1)

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 109-16-0	triethylenglycol dimethakrylát	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 20%
EINECS: 203-652-6			

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 několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **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, hasicí 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.
- **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:** Nejsou nutná zvláštní opatření.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Pokud se vysype (vylije), 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 bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.09.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.09.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**· 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

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:** Skladovat na chladném místě (2-25°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:**

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· 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 kriteriích, 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 Ochranné brýle

CZ

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.09.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.09.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Pevné
· Barva:	Zbarvená
· Zápach:	Bez zápachu
· Bod tání / bod tuhnutí	Neurčeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Není určeno.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Nepoužije se.
· Horní mez:	Nepoužije se.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota samovznícení:	Nepoužije se.
· Teplota rozkladu:	Nepoužije se.
· pH	Není určeno.
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Nelze použít.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota při 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Není určeno.

· 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
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**· 10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**· 10.2 Chemická stabilita**

Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.

· 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.**· 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.09.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.09.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(pokračování strany 4)

- **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:**

109-16-0 triethylenglycol dimethakrylát

Orálně	LD50	2.000 mg/kg (myš)
		10.800 mg/kg (krysa)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.
- **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 nezředěný 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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.09.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.09.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(pokračování strany 5)

· **Kontaminované obaly:**· **Doporučení:**

Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

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

[č. 177] O-kroužek použitý v horní části pístu injekční stříkačky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

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

Číslo SCIP [nízký a super nízký typ]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Číslo SCIP [vysoký typ]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

· **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.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

[č. 177] O-kroužek použitý v horní části pístu injekční stříkačky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 10.09.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 10.09.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(pokračování strany 6)

Číslo SCIP [nízký a super nízký typ]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

Číslo SCIP [vysoký typ]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.

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.

· **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **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 Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

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

CZ