

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CLEARFIL MAJESTY Flow
- **Číslo artikla:** 132
- **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 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:**
trietylenglykol-dimetakrylátu
- **Výstražné upozornenia**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
P280 Noste ochranné rukavice.
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
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).

(pokračovanie na strane 2)

Dátum tlače: 13.09.2024

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 13.09.2024

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Flow

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami. (pokračovanie zo strany 1)

- 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: 109-16-0	trietylenglykol-dimetakrylátu	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 10%
EINECS: 203-652-6			

- Ďalšie údaje: Silicijev oxid; Nanoforma, Silanirani amorfní silicijev dioxid, veľkosť delcev 1 - 100 nm

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- 4.1 Opis opatrení prvej pomoci
- Všeobecné inštrukcie: Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- Po vdýchnutí:
Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadajte 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.
- Po prehltnutí: 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 akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia
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.
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- 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: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy Pozri odstavec 8.
- 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Vysypaný materiál pozberajte a dajte do vhodnej nádoby. Redukujte tvorbu prachu na minimum.
Nesplachujte do odtoku ani nedovoľte, aby sa materiál dostal do vodného toku.
Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.

(pokračovanie na strane 3)

Dátum tlače: 13.09.2024

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 13.09.2024

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Flow

(pokračovanie zo strany 2)

Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).

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.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujte.

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:** Skladovať na chladnom mieste (2-25°C).**Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa**Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**

- Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- Chránite pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.

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****Súčasť 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.
- Ochrany dýchacích ciest Odporúča sa ochrana dýchania.

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.

(pokračovanie na strane 4)

Dátum tlače: 13.09.2024

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 13.09.2024

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Flow

· Ochrany očí/tváre Ochranné okuliare.

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· Skupenstvo	pevné
· Farba:	sfarbený
· Zápach:	bez zápachu
· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu	Neurčené.
· Horľavosť	Neurčené.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	nepoužiteľný
· Horná:	nepoužiteľný
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota samovznietenia:	Neuplatňuje sa.
· Teplota rozkladu:	Neuplatňuje sa.
· Hodnota pH	Neurčené.
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	nepoužiteľný
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota pri 20 °C:	2,2 g/cm ³
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	Pozri bod 3.

· 9.2 Iné informácie

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej
nebezpečnosti

· Výbušniny	Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· 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.

(pokračovanie na strane 5)

Dátum tlače: 13.09.2024

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 13.09.2024

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Flow

(pokračovanie zo strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita** Žiadna nebezpečná reakcia pri manipulácii a skladovaní v súlade s ustanoveniami.
- **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):**

109-16-0 trietylenglykol-dimetakrylátu

orálne	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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

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)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje**:
- **Všeobecné údaje**: Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie**: Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 13.09.2024

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 13.09.2024

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Flow

(pokračovanie zo strany 5)

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:**
Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.
Rámcová smernica o odpadoch (smernica 2008/98/ES o odpadoch)
[č. 132] O-krúžok použitý v hornej časti piestu injekčnej striekačky obsahuje 0,1 % alebo viac SVHC.
Oktametylcyklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)
Číslo SCIP: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
Číslo SCIP sa oznámi prevádzkovateľom odpadu z výrobku.
Viac informácií o smernici nájdete na webovej stránke agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

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: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

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**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **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

· **NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Flow

(pokračovanie zo strany 6)

- **Rámcová smernica o odpadoch (smernica 2008/98/ES o odpadoch)**
[č. 132] O-krúžok použitý v hornej časti piestu injekčnej striekačky obsahuje 0,1 % alebo viac SVHC.
Oktametylcyklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)
Číslo SCIP: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
Číslo SCIP sa oznámi prevádzkovateľom odpadu z výroby.
Viac informácií o smernici nájdete na webovej stránke agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.
- **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.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

- **Relevantné vety**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008.
- **Skratky a akronymy:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1
Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B
- * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK