

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Číslo artikla:** 120, 145
- **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:**
[Slovakia] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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)

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

Dátum tlače: 15.01.2025

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 15.01.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

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	0,5-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Ďalšie údaje:** oxid hlinitý; Nanoforma, silanovaný oxid hlinitý, veľkosť častíc 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 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.
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: 15.01.2025

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 15.01.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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.

Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.

Chráňte 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:****1344-28-1 Oxid hlinitý**

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 1,5R* 4 I** mg/m ³ *resp. **inhal. frakcia - prach
-----------	--

14808-60-7 Kremeň (SiO₂)

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 0,1 mg/m ³ pre respirabilnú frakciu
BOELV (EU)	NPEL priemerný: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

· 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

(pokračovanie na strane 4)

Dátum tlače: 15.01.2025

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 15.01.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračovanie zo strany 3)

- **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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.

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 počiatočná 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:** 2,5 g/cm³
- **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

(pokračovanie na strane 5)

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

Dátum tlače: 15.01.2025

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 15.01.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračovanie zo strany 4)

· 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** 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)

- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **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.

(pokračovanie na strane 6)

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

Dátum tlače: 15.01.2025

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 15.01.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračovanie zo strany 5)

- 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.
- Nevyčistené obaly:
- **Odporúčanie:** Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.

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 poškadzujú ozónovú vrstvu

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 7)

SK

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

Dátum tlače: 15.01.2025

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 15.01.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(pokračovanie zo strany 6)

· **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