

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Číslo artikla:** 215
- **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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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**
Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS02

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- **Bezpečnostné upozornenia**
 - P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Zákaz fajčenia.
 - P233 Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
 - P240 Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
 - P241 Používajte [elektrické/ventilačné/osvetľovacie] zariadenie do výbušného prostredia.
 - P242 Používajte neiskriace prístroje.
 - P243 Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny.
 - P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
 - P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou].
 - P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.
 - P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

(pokračovanie na strane 2)

Obchodný názov: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou.
- **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 akejkoľvek 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.
- **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:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
Pozri odstavec 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie, výkopov a pivníc.
Pred čistením zariadenie vopred vyčistite vlhkou handričkou pod tečúcou vodou.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.
Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrante kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabrante vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujte.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Uchovávať v chladničke (2–8 °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.
Chrániť 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**· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:****64-17-5 etanol**

NPEL (SK)	NPEL hraničný: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm
	NPEL priemerný: 960 mg/m ³ , 500 ppm

- **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)

Obchodný názov: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračovanie zo strany 3)

· Ochrany očí/tváre



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

* ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· Skupenstvo

Kvapalina

· Farba:

bezfarebný

· Zápach:

alkoholovitý

· Teplota topenia/tuhnutia:

Neurčený

· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu
a rozmedzie teploty varu

78 °C (64-17-5 etanol)

· Horľavosť

Veľmi horľavý.

· Dolná a horná medza výbušnosti

· Spodná:

3,5 Vol % (64-17-5 etanol)

· Horná:

15 Vol % (64-17-5 etanol)

· Teplota vzplanutia:

13 °C (64-17-5 etanol)

· Teplota samovznietenia:

425 °C (64-17-5 etanol)

· Teplota rozkladu:

Neuplatňuje sa.

· Hodnota pH

Neurčené

· Kinematická viskozita

Neurčené

· Rozpustnosť

· Voda:

čistočne miešateľný

· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

nepoužiteľný

· Tlak pár pri 20 °C

59 hPa (64-17-5 etanol)

· Hustota pár pri 20 °C:

0,8 g/cm³

· Hustota pár:

Neurčené

· Vlastnosti častíc

Neuplatňuje sa.

· 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

Veľmi horľavá kvapalina a pary.

· 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 koroziívnym účinkom na kovy

odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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):**
- **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** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

SK

(pokračovanie na strane 6)


Obchodný názov: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Tento výrobok zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.
Zvyšky na jednorazových materiáloch (napr. papier, podnos) zmiešajte a zlikvidujte ako tuhý odpad.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:**
Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.
Nádoby s produktom pred likvidáciou nevyplachujte.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo
· ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN
· ADR
· IMDG
· IATA | 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) zmes
ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
ETHANOL mixture |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
· ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Trieda
· Pokyny pre prípad nehody | 3 Horľavé kvapalné látky
3 |
| · 14.4 Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa
· Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):
· Číslo EMS:
· Stowage Category | Pozor: Horľavé kvapalné látky
33
F-E,S-D
A |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · Preprava/d'alsie údaje: | |
| · ADR
· Obmedzené množstvá (LQ):
· Vyňaté množstvá (EQ) | 1L
Kód: E2
Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml
Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml |
| · Prevozna skupina
· Tunelový obmedzovací kód | 2
D/E |

(pokračovanie na strane 7)

SK

Obchodný názov: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračovanie zo strany 6)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) ZMES, 3, II

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
- **Kategória podľa Seveso P5c** HORĽAVÉ KVAPALINY
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne** 5.000 t
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne** 50.000 t

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (POP)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII** Podmienky obmedzenia: 3· **Rady (EÚ) č. 649/2012**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**· **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

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

· **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.

Zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v nariadení (EÚ) 2017/745 a 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 vtedy, ak sú v konečnom stave a sú určené pre konečného používateľa.

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

· **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
Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2

(pokračovanie na strane 8)

Obchodný názov: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(pokračovanie zo strany 7)

- **Relevantné vety**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

-SK-