

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste
- **Číslo artikla:** 162
- **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 (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**
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- **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
dibenzoyldioxidán
- **Výstražné upozornenia**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P272 Je zakázané vyniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
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.

(pokračovanie na strane 2)

SK

Obchodný názov: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(pokračovanie zo strany 1)

- P321 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).
 P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:**

3896-11-5 | 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol

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 EINECS: 203-652-6	trietylenglykol-dimetakrylátu Skin Sens. 1B, H317	0,5-5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoyldioxidán Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%
CAS: 3896-11-5 EINECS: 223-445-4	2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol neklasifikovaná vPvB látka	<1%

· **SVHC**

3896-11-5 | 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol

· **Ďalšie údaje:**

- Oxid hlinitý; nanoforma
 Oxid kremičitý; nanoforma, amorfný oxid kremičitý a silanovaný amorfný oxid kremičitý

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.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(pokračovanie zo strany 2)

- **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:**
 Nevyliievajte zvyšky nevytvrdeného výrobku do kanalizácie.
 Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
 V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
 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.
 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 nevychujete.
- **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:** 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.
 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
-----------	--

94-36-0 dibenzoyldioxidán

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 5 mg/m ³
-----------	-------------------------------------

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

- **8.2 Kontroly expozície**

- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(pokračovanie zo strany 3)

- **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**
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
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.
- **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:** ľahký
- **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 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.

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(pokračovanie zo strany 4)

· 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.
- **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

SK

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.
- **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:**

3896-11-5 | 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol

- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (roztváračov)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje škodlivý pre vodné organizmy

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.
Nevytvrdnuté zvyšky výrobku by sa mali pred likvidáciou podľa možnosti vytvrdiť.
- **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, 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 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(pokračovanie zo strany 6)

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **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

· **Ďalšie zatriedenie podľa Nariadenia o nebezpečných látkach, príloha II:**· **Látky vzbudzujúce veľké obavy (SVHC) podľa REACH, článku 57**

3896-11-5 | 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol

· **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

SVHC: Substances of Very High Concern

Org. Perox. B: Organické peroxidy – Typ B

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B

Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3

(pokračovanie na strane 8)

Obchodný názov: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(pokračovanie zo strany 7)

· Relevantné vety

- H241 Zahrievanie môže spôsobiť požiar alebo výbuch.
- H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
- H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· * Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii

SK