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

Dátum tlače: 26.12.2024 Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1) Revízia: 26.12.2024

*

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor produktu**

· **Obchodný názov: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

· **Číslo artikla:** 022-C
· **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 Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.

Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

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:**
2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát
dibenzoyldioxidán
· **Výstražné upozornenia**
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
· **Bezpečnostné upozornenia**
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.

(pokračovanie na strane 2)

kuraray

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

Dátum tlače: 26.12.2024 Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1) Revízia: 26.12.2024

Obchodný názov: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(pokračovanie zo strany 1)

P302+P352	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P305+P351+P338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
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).
P337+P313	Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P501	Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoyldioxidán Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<3%

*

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 vyhľadať 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. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
· **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 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 prispôsobiť 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)

kuraray

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

Dátum tlače: 26.12.2024 Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1) Revízia: 26.12.2024

Obchodný názov: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(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:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
· **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
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.
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.
Zabrániť vzniku aerosolu.
Zabrante kontaktu sppokozkou a ocami. Neprehltat. Zabrante 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:** Uchovávajte 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:**
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:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.

(pokračovanie na strane 4)

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

Dátum tlače: 26.12.2024 Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1) Revízia: 26.12.2024

Obchodný názov: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(pokračovanie zo strany 3)

· **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 memránami, 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**

Tesne priľnavé ochranné okuliare.

*

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**	Kvapalina
· **Farba:**	priesvitný
· **Zápach:**	bez zápachu
· **Teplota topenia/tuhnutia:**	Neurčený
· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**	213 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)
· **Horľavosť**	Neurčené.
· **Dolná a horná medza výbušnosti**	
· **Spodná:**	Neurčené.
· **Horná:**	Neurčené.
· **Teplota vzplanutia:**	106 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)
· **Teplota samovznietenia:**	375 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)
· **Teplota rozkladu:**	Neuplatňuje sa.
· **Hodnota pH**	Neurčené.
· **Kinematická viskozita**	Neurčené.
· **Rozpustnosť**	
· **Voda:**	nemiešateľné resp. málo miešateľný
· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**	nepoužiteľný
· **Tlak pár pri 68 °C**	1,3 hPa (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)
· **Hustota pri 20 °C:**	1,1 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

(pokračovanie na strane 5)

kuraray

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

Dátum tlače: 26.12.2024 Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1) Revízia: 26.12.2024

Obchodný názov: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(pokračovanie zo strany 4)

· **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:** kysličník uhoľnatý a kysličník 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):**

868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát		
orálne	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)
94-36-0 dibenzoyldioxidán		
orálne	LD50	5.700 mg/kg (mouse)
		7.710 mg/kg (rat)
	LD50	250 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

· **Primárny dráždiaci účinok:**
· **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Dráždi kožu.
· **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Spôsobuje vážne podráždenie očí.
· **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.

(pokračovanie na strane 6)

kuraray

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

Dátum tlače: 26.12.2024 Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1) Revízia: 26.12.2024

Obchodný názov: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(pokračovanie zo strany 5)

· **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:**
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.

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 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**	Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 7)

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

Dátum tlače: 26.12.2024 Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1) Revízia: 26.12.2024

Obchodný názov: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(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

· **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

· **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**
H241 Zahrievanie môže spôsobiť požiar alebo výbuch.
H315 Dráždi kožu.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
· **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
Org. Perox. B: Organické peroxidy – Typ B
Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2
Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2
Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1
· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**