

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/ предприятието

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** CLEARFIL TRI-S BOND Universal
- **Номер на артикула:** 194
- **Номер на регистрация** Не е приложимо
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** Дентален материал
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233
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

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Запалими течност и пари.
Skin Irrit. 2 H315 Предиизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- **Допълнителни д**
Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и предназначени за крайния потребител.
- **2.2 Елементи на етикета**
- **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**


 GHS02 GHS07
- **Сигнална дума** Внимание
- **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
2-хидроксиетилметакрилат
фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
- **Предупреждения за опасност**
H226 Запалими течност и пари.

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(продължение от стр.1)

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

• Препоръки за безопасност

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

P240 Заземяване и еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.

P241 Използвайте [електрическо/вентилационно/осветително] оборудване, обезопасено срещу експлозия.

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.

P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ].

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P403+P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

• 2.3 Други опасности

• Резултати от оценката на PBT и vPvB

• PBT: неприложимо

• vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

• 3.2 Смеси

• Описание: Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

• Опасни съставни вещества:

CAS: 868-77-9	2-хидроксиетилметакрилат	10 - 25%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 64-17-5	етанол	10 - 25%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 162881-26-7	фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид	< 1%
ELINCS: 423-340-5	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

• Допълнителни указания:

Силициев оксид; Наноформа, силаниран аморфен силициев диоксид, размер на частиците 1 - 100 nm

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

• 4.1 Описание на мерките за първа помощ

• Общи указания: Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно

• След вдишване:

Обилно подаване на чист въздух и обръщане за всеки случай към лекар.

При безсъзнание поставяне и транспортиране в стабилно странично легнало положение.

• След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

• След контакт с очите:

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

• След поглъщане: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

• 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 16.01.2025 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 16.01.2025

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(продължение от стр.2)

- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасящи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода в мощна неразпръсната струя
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.
Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
Да се осигури достатъчно проветрение.
Ограничете разлива, след което поставете в подходящ съд. Сведете до минимум образуването на прах.
Не изливайте в канализацията и предотвратете попадането във водни пътища.
Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.
Осигурете вентилация.
Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
Да се предотвратява образуването на аерозоли.
Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Източници на възпламеняване да се държат далеч - да не се пуши.
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Да се съхранява в хладилник (2–8 °C) .
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(продължение от стр.3)

Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.

· 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· 8.1 Параметри на контрол

· Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

64-17-5 етанол

ГС (BG) Гранични стойности 8 часа: 1000 мг/м³

· Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· 8.2 Контрол на експозицията

· Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

· Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

· Общи предпазни и хигиенни мерки:

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

Да се избягва допир с очите и кожата.

· Защита на дихателните пътища Препоръчителна е респираторна маска.

· Защита на ръцете



Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратите / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

· Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· Време за проникване на материала за ръкавици

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· Защита на очите/лицето



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· Общи данни

· Агрегатно състояние

Течност

· Цвят

жълто

· Мирис:

алкохолoподобно

· Точка на топене/точка на замръзване:

Не е определено.

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(продължение от стр.4)

· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	78 °C (64-17-5 етанол)
· Запалимост	Запалим.
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	3,5 пол. % (64-17-5 етанол)
· Горна:	15 пол. % (64-17-5 етанол)
· Пламна температура	37 °C
· Температура на samozапалване:	375 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· рН при 20 °C	2,3
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	частично смесимо
· Коэффициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите при 20 °C:	59 гаПа (64-17-5 етанол)
· Плътност при 20 °C:	1,1 г/cm ³
· Плътност на парите	Не е определено.
· Характеристики на частиците	Не е приложимо.

· 9.2 Друга информация

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	Продуктът не представлява опасност от експлозия.
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	Запалими течност и пари.
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивниращи се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизиращи експлозивни	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
Няма опасни реакции, когато се обработва и съхранява в съответствие с разпоредбите.
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Въглероден окис и въглероден двуокис

-BG-

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(продължение от стр.5)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

- **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат

Орално	LD50	4.680 мг/кг (guinea pig)
		3.275 мг/кг (mouse)
		5.050 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	5.000 мг/кг (rabbit)

- **Първично дразнене:**
- **Корозивност/дразнене на кожата**
Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата** Може да причини алергична кожна реакция.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

- **11.2 Информация за други опасности**

- **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

BG

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 16.01.2025 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 16.01.2025

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- 13.1 Методи за третиране на отпадъци
- Препоръка:
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- Непочистени опаковки:
- Препоръка: Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН | |
| · ADR | 1170 ЕТАНОЛ (ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ) СМЕС |
| · IMDG | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture |
| · IATA | ETHANOL mixture |
| · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · клас | 3 Запалителни течни вещества |
| · Лист за опасности | 3 |
| · 14.4 Опаковъчна група | |
| · ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Опасности за околната среда: | неприложимо |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | Внимание: Запалителни течни вещества |
| · Идентификационен № за опасност (Число на Кемлер): | 30 |
| · EMS(мерки при злополуки в моретата)-номер: | F-E,S-D |
| · Stowage Category | A |
| · 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | неприложимо |
| · Транспорт / други данни: | |
| · ADR | |
| · Ограничени количества (LQ) | 5L |
| · Изключени количества (EQ) | Код: E1
Максимално нетно количество на вътрешна опаковка: 30 мл
Максимално нетно количество на обща опаковка:
1000 мл |
| · Транспортна категория | 3 |
| · Код за тунелни ограничения | D/E |

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(продължение от стр.7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 мл Maximum net quantity per outer packaging: 1000 мл
· UN "Model regulation":	UN 1170 ЕТАНОЛ (ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ) СМЕС, 3, III

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**
- **директива 94/33/ЕС** Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- **директива 94/85/ЕЕС:** Няма налични други важни сведения.
- **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
- **Категория по Seveso P5c ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ**
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък риск потенциал**
5,000 t
- **Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок риск потенциал**
50,000 t

· Регламент (ЕС) № 649/2012

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/590 относно вещества, които нарушават озоновия слой

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

· Съществени утайки

H225 Силно запалими течност и пари.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.

· Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

· Съкращения и акроними:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(продължение на стр.9)

дата на отпечатване: 16.01.2025 Номер на версията 2 (замества версия 1)

преработено на: 16.01.2025

Търговско наименование: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

Flam. Liq. 2: Запалими течности – Категория 2
Flam. Liq. 3: Запалими течности – Категория 3
Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1
Skin Sens. 1A: Кожна сенсibilизация – Категория 1A
Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4

(продължение от стр.8)

Данните в сравнение с предишната версия са променени.

BG