

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL TRI-S BOND Universal
- **Číslo výrobku:** 194
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402
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

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Hořlavá kapalina a páry.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Další údaje**
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS02 GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H226 Hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(pokračování strany 1)

· Pokyny pro bezpečné zacházení

- P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- P240 Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
- P241 Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.
- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P403+P235 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.
- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· 2.3 Další nebezpečnost

· Výsledky posouzení PBT a vPvB

- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směs

- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

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

· Dodatečná upozornění:

Oxid křemíku; Nanoforma, silanovaný amorfni oxid křemičitý, velikost částic 1 - 100 nm

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

· Při nadýchání:

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· Při zasažení očí:

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(pokračování strany 2)

*

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

*

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.
Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.
Materiál odsajte nebo smet'ete a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

*

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se ze zápalnými zdroji - nekouřit.
Zajistit proti elektrostatickému náboji.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

-CZ-

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(pokračování strany 3)

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry****Kontrolní parametry:****64-17-5 ethanol**

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 3000 mg/m ³ , 1566 ppm
	Dlouhodobá hodnota: 1000 mg/m ³ , 522 ppm

Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.**8.2 Omezování expozice****Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.**Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků****Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

- Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
- Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Ochrana dýchacích cest Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.**Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

Ochrana očí a obličeje

Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech****Všeobecné údaje****Skupenství**

Kapalina

Barva:

Žlutá

Zápach:

Alkoholový

Bod tání / bod tuhnutí

Neurčeno.

Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

78 °C (64-17-5 ethanol)

Hořlavost

Hořlavý.

Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**Dolní mez:**

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

Horní mez:

15 Vol % (64-17-5 ethanol)

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(pokračování strany 4)

· Bod vzplanutí:	37 °C
· Teplota samovznícení:	375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)
· Teplota rozkladu:	Nepoužije se.
· pH při 20 °C	2,3
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Částečně mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Nelze použít.
· Tlak páry při 20 °C:	59 hPa (64-17-5 ethanol)
· Hustota při 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Hustota páry:	Není určeno.
· Charakteristiky částic	Nepoužije se.

· 9.2 Další informace

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	Hořlavá kapalina a páry.
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát**

Orálně	LD50	4.680 mg/kg (morče)
		3.275 mg/kg (myš)

(pokračování na straně 6)

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(pokračování strany 5)

Pokožkou	LD50	5.050 mg/kg (krysa) 5.000 mg/kg (králík)
· Primární dráždivé účinky: · Žíravost/dráždivost pro kůži Dráždí kůži. · Vážné poškození očí / podráždění očí Způsobuje vážné podráždění očí. · Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže Může vyvolat alergickou kožní reakci. · Mutagenita v zárodečných buňkách Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. · Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. · Toxicita pro reprodukci Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. · Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. · Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. · Nebezpečnost při vdechnutí Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. · 11.2 Informace o další nebezpečnosti		
· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému		
Žádná z obsažených látek není na seznamu.		

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat neředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------------------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR | 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Směs |

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(pokračování strany 6)

· IMDG · IATA	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture ETHANOL mixture
· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, IMDG, IATA	
	
· třída · Etiketa	3 Hořlavé kapaliny 3
· 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): · EMS-skupina: · Stowage Category	Varování: Hořlavé kapaliny 30 F-E,S-D A
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	
· ADR · Omezené množství (LQ) · Vyňatá množství (EQ)	5L Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml
· Přepravní kategorie · Kód omezení pro tunely:	3 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), SMĚS, 3, III

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti
- Kategorie Seveso P5c HOŘLAVÉ KAPALINY
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5,000 t
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50,000 t

· Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 16.01.2025

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 16.01.2025

Obchodní označení: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(pokračování strany 7)

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.**ODDÍL 16: Další informace**

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

· **Relevantní věty**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže – Kategorie 1A

Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ